



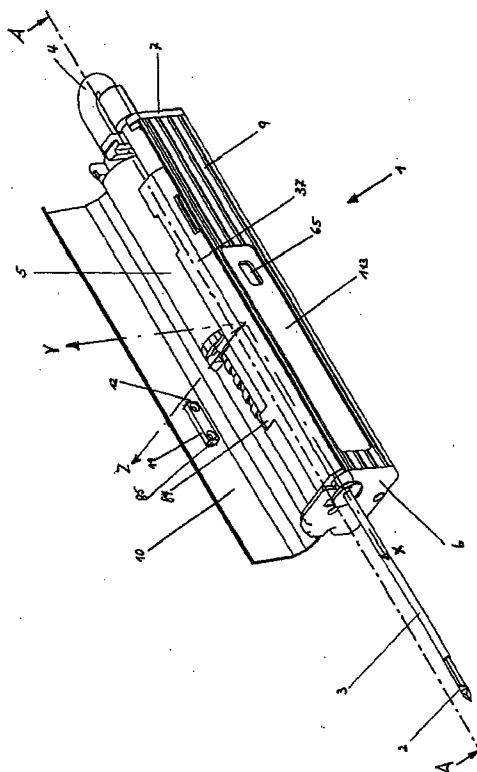
21	Aktenzeichen:	202 04 363.0
22	Anmeldetag:	19. 3. 2002
47	Eintragungstag:	29. 5. 2002
43	Bekanntmachung im Patentblatt:	4. 7. 2002

73 Inhaber:

Heske, Norbert F., 82288 Kottgeisering, DE; Heske,
Thomas, 82284 Grafrath, DE

54 Biopsievorrichtung

- 57 Biopsievorrichtung bestehend aus einem Handstück, in das eine hohle Biopsienadel eingelegt wird, wobei ein Teil des über das Handstück hinausragenden Teils der Biopsienadel mit seinem Probeentnahmeraum in das zu untersuchende Gewebe einschließbar ist und das Gewebe mittels Vakuum in den Probeentnahmeraum eingesaugt und anschließend mittels einer Probeabtrenneinrichtung abgetrennt und anschließend entnommen wird, dadurch gekennzeichnet, dass die Vakuumerzeugungsvorrichtung zum Auswurf der Probe zur Erzeugung eines Überdrucks verwendet wird, die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) sowie weitere Steuerungs- und Versorgungsvorrichtungen in das Gehäuse des Handstücks (1) integriert sind, und das Verbindungselement (4) von der Biopsienadel (3) zur Vakuum-/Druckerzeugungseinheit (5) unmittelbar am Gehäuse angeordnet ist, die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) aus einer steuerbaren Kolben-/Zylindereinheit (69) besteht, die eine Belüftungsbohrung (67) aufweist, dass alle Antriebe elektrisch betätigt sind und dass der Antrieb für den Spannschlitten auch als Antrieb für die Schneidhülse verwendet wird, dass die Biopsiehohlnadel von einer außen liegenden, coaxialen Schneidhülse umgeben ist und am Übergang von Biopsiehohlnadel in den Probeentnahmeraum ein von oben den Querschnitt der Biopsiehohlnadel wesentlich verengender Stopfen hinein ragt und dass auf der Frontseite des Gehäuses eine Platine für die Betätigung der Elektronik angeordnet ist, in die der Entraster des Spannschlittens integriert ist.



Biopsievorrichtung zur Entnahme von Gewebeproben unter Vakuum.

Die Erfindung betrifft eine Biopsievorrichtung, bestehend aus einem Handstück, in das eine hohle Biopsienadel eingelegt wird, wobei ein Teil des über das Handstück hinausragenden Teils der Biopsienadel mit seinem Probeentnahmeraum in das zu untersuchende Gewebe einschließbar ist und das Gewebe mittels Vakuum in den Probeentnahmeraum eingesaugt und anschließend mittels einer Probeabtrenneinrichtung abgetrennt und anschließend entnommen wird.

10 Aus der GB 2018601A ist bereits ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Herausschneiden von Gewebe bekannt, bei der unter Vakuumeinfluss das Gewebe in der Biopsienadel in einen Schneidebereich eingesaugt wird. Um in der Hohladel ein Vakuum zu erzeugen ist das Handstück, in das die Hohladel integriert ist, über Leitungen mit einem außerhalb des Handstücks angeordneten Vakuumerzeuger
15 verbunden. Das Abschneiden der Probe erfolgt über eine Schneideinrichtung, die in der Hohladel längsbeweglich angeordnet ist. Die herausgetrennte Probe wird in der Nadel gelagert. Nach dem Herausziehen der Nadel aus dem Gewebe wird die herausgeschnittene Probe aus der Nadelspitze herausgespült; deshalb ist das Handstück über weitere Leitungen mit außerhalb des Handstücks liegenden Geräten
20 verbunden. Das in der Hohladel angelegte Vakuum wird über in die Leitungen integrierte Steuerelemente geregelt.

Aus der EP 0890 339 A1 ist eine weitere Biopsieeinrichtung bekannt, bei der unter Vakuumeinfluss die Probe entnommen wird. In dem Handstück, in das die Biopsienadel mit Schneideinrichtung integriert ist und eingelegt wird, ist die Biopsienadel über Schlauchverbindungen und Leitungen mit einem externen Vakuumerzeuger sowie Steuergeräten verbunden. Das Vakuum wird über einen an die Außenhülse der Biopsienadel angeformten Kanal an den Probeentnahmeraum von unten herangeführt. Die Abtrennvorrichtung ist im Hohlraum der Biopsienadel längsverschieblich
25 angeordnet. Durch eine rotierende Bewegung, kombiniert mit einem manuellen Längsschub schneidet die Abtrennvorrichtung die Probe aus dem Gewebe. Die Probe wird im Hohlkanal der Abtrennvorrichtung transportiert. Eine ähnliche Anordnung zeigt auch die US-PS 5526 822, wobei hier insbesondere verschiedene Vakuumzuführungen

35

40

45

55

60

65

Durch die Anordnung aller benötigten Vorrichtungen im Handstück ist das Handstück frei beweglich; darüber hinaus werden ausschließlich elektrische Antriebe verwendet, mit dem gleichen Antrieb wird der Spannschlitten und die Probeabtrennvorrichtung angetrieben. Durch diese Maßnahme können die Antriebe in einem relativ kleinen Gehäuse untergebracht werden. Selbst die Elektronik und die Bedien- und Kontrollinstrumente sind an dem Gehäuse angeordnet, bzw. in ihm untergebracht. Dies trifft auch für die Stromversorgung und die Verbindungselemente zu. Dadurch ist es möglich, Teilprozesse zu einem Steuerungsschritt zusammenzufassen und die Bedienung einhändig auszuführen.

Um die Vakuumerzeugungsvorrichtung besonders einfach und zuverlässig zu gestalten, hat sich für das Erzeugen des Vakuums und des Überdrucks der Einsatz einer Kolben-/Zylindereinheit mit Belüftungsmöglichkeit bewährt. Besonders vorteilhaft ist hierbei die Verwendung einer bekannten Spritzen-/Kolbeneinheit, mit einer zusätzlich im oberen Teil des Spritzenkörpers angeordneten Belüftungsbohrung, die zum Abbau des Vakuums durch weiteres Zurückziehen des Spritzenkolbens geöffnet wird. Durch Steuerung des Spindelantriebs der Kolbenspindel kann die gleiche Kolben-/Spritzeinheit, je nach Erfordernis, von der Erzeugung eines Vakuums auf die Erzeugung eines Überdrucks umgesteuert werden, wobei zum Abbau des Vakuums eine im oberen Teil angeordnete Bohrung dient, durch die Luft einströmt, die nachfolgend komprimiert wird.

Um die Bewegung des Kolbens, insbesondere im Hinblick auf die Umsteuerung vom Aufbau eines Vakuums, auf Abbau eines Vakuums und Erzeugung eines Überdrucks steuern zu können, hat sich als Antrieb ein Spindelantrieb mit elektrischem Gleichstrommotor mit nachgeschaltetem Untersetzungsgetriebe als vorteilhaft erwiesen, weil die gemessene Umdrehungszahl des Motors unmittelbar ein Maß für die Längsverschiebung des Kolbens darstellt. Da es sich um einen Gleichstrommotor mit hoher Drehzahl handelt, dessen Abtriebsdrehzahl über ein Untersetzungsgetriebe erheblich reduziert wird, ist die Längsbewegung der Spindel genau steuerbar. Über entsprechende Soll-Wertvorgaben in der Steuerelektronik, z.B. die Umdrehungszahl des Motors, kann die Länge des Spindelweges und damit die Größe des Vakuums und der Überdruck vorgegeben werden.

105 **Antriebs Elemente und Kunststoffteil einschließlich Verbindungselement und**
Führungsrolle als selbständiges, leicht einlegbares und herausnehmbares steriles
Einlegeelement, auszubilden. Der Raum für das Einlegeelement ist aus Gründen der
Reinigung von den sonstigen Antriebselementen durch Abdeckungen getrennt.

110 ausgebildet, so dass es sich den Verschiebungswegen des Spannschlittens anpassen kann. Um den Schlauch gegenüber der Biopsienadel am proximalen Ende verdrehen zu können, ist ein zusätzliches, drehgelagertes Kunststoffteil im fest mit der Biopsienadel verbundenen Kunststoffteil angeordnet, an dem der Schlauch befestigt ist.

115 Längsbewegung zu ermöglichen, z.B. beim Auslösen des Spannschlittens, ist eine Zahnwalze als Antrieb vorgesehen.

120 Biopsienadelträger nach rechts bewegt wird, während die Schneidhülse ihre Position beibehält.

125 z.B. von 15 - 25 mm verwenden zu können, bedarf es z.B. lediglich einer Anpassung
der einrastenden Hebellänge und einer entsprechenden Vorgabe in der Elektronik

130 **Stellung arretierbar. Eine auf der Rändelscheibe angebrachte Kerbe zeigt dem Bediener an, in welcher radialen Position sich die Öffnung des Probeentnahmeraums befindet.**

Der Querschnitt der Biopsiehohlnadel wird zum Probeentnahmeraum hin durch eine
 135 Einengung, einen Stopfen oder eine Lippe, begrenzt. Diese Einengung beträgt ca. 60 -
 75% der Höhe und deckt den oberen, offenen Teil des Probeentnahmeraums von oben
 her ab. Diese Verengung vor dem Probeentnahmeraum bewirkt, dass das Vakuum vom
 Boden her - beim Öffnen des Probeentnahmeraums - (also beim Zurückfahren der
 Schneidhülse) das zu untersuchende Gewebe einsaugt. Die Verengung verhindert
 140 zusätzlich ein Eindringen von Gewebe in den hinteren Teil des Nadelhohlraums. Beim
 Auswurf der Probe bewirkt die Verengung eine Druckerhöhung im
 Probeentnahmeraum, was den Reinigungseffekt insbesondere im Probeentnahmeraum
 verbessert. Durch das Anlegen des Vakuums wird das Gewebe der Probe in den
 Innenraum des Probeentnahmeraums eingesaugt und haftet gewissermaßen an der
 145 Innenwand. Zur besseren Haftung können im Innenraum des Probeentnahmeraums
 zusätzliche Mittel vorgesehen sein. Da die Schneidhülse auf dem Außendurchmesser
 der Biopsienadel angeordnet ist und somit die Abtrennung des Gewebes außenseitig
 erfolgt, wird das am Innenraum anhaftende Gewebe durch die außenseitige Anordnung
 der Schneidhülse nicht durch die Schneideinrichtung von der Innenwand abgelöst.
 150 Darüberhinaus kann das Gewebe nicht in den Hohlraum der rotierenden
 Schneideinrichtung eindringen und darin anhaften. Die Führung der querschnittsrunden
 Schneidhülse auf der Außenseite der querschnittsrunden Biopsienadel hat durch diese
 Anordnung den Vorteil, dass kein Verdrillen (Verdrehen) der Probe durch die
 Schnittdrehung der Schneideinrichtung stattfindet und somit eine wesentliche
 155 Voraussetzung für die Beurteilung des Gewebes durch den Pathologen erfüllt wird. Um
 ein gutes Anhaften der Probe im Innenraum zu erhalten ohne den Füllungsgrad zu
 beeinträchtigen, ist der Probeentnahmeraum so gestaltet, dass ca. 25% des
 Probeentnahmeraumquerschnitts für das Einsaugen der Probe geöffnet ist, d.h. der
 größere Teil des Umfangs ist geschlossen.

160 Die außenseitige Anordnung der koaxialen Schneidhülse bewirkt zusätzlich, dass eine
 größere Probe entnommen werden kann, als bei innenseitiger Anordnung der
 Schneidhülse.

Da die Probe mit Druck aus dem Probeentnahmeraum ausgeworfen wird, findet keine
 165 Schädigung des Gewebes statt.

Durch die zentrale Anordnung des Basisblocks im Zentrum des Gehäuseinnenraums wird das Gehäuse selbst von Querkraften, die durch die Antriebselemente entstehen, entlastet. Darüber hinaus ist der Austausch von Antrieben, wie auch des Spannschlittens leicht durchführbar, da hierfür nur die Verbindungen zum Gehäuse
 170 gelöst werden müssen. Vorteilhaft ist auch, dass die durch den Kunststoffspannschlitten erzeugten Stöße durch den Basisblock absorbiert werden.

Die Lagerung der Biopsienadel/Schneidhülse in einem Biopsienadelträger aus Kunststoff hat u.a. den Vorteil, dass durch die angeformten Gleitflächen ein
 175 störungsfreies Gleiten auf den Gegenflächen des Basisblocks und des angeformten Blocks ermöglicht wird. Der Biopsienadelträger überträgt die Kräfte vom Spindelantrieb der Schneidhülse auf den Spannschlitten. Da sich der Spindelantrieb bei der Verstellung des Spannschlittens auf der Halterung des Basisblocks abstützt und beim Verdrehen der Spannhülse frei gleiten kann (das Zahnrad kann in der Zahnwalze axial
 180 gleiten), kann der Antrieb für beide Bewegungsvorgänge (Spannen des Spannschlittens, Öffnen und Schließen des Probeentnahmeraums mittels der Schneidhülse) genutzt werden. Der im Gehäuseendteil integrierte Mikroschalter, der durch das Schließen des Gehäusedeckels bei eingelegter Vakuum-/Druckerzeugungs-
 185 vorrichtung die Stromzufuhr ab-, bzw. und anschaltet, wie der an dem Biopsienadelträger angebrachte Sicherungsflügel sind Sicherheitseinrichtungen, die verhindern, dass bei geöffnetem Gehäusedeckel ein Spannen des Spannschlittens erfolgt. Außerdem soll ein Öffnen des Gehäusedeckels mit gespannter Nadel ausgeschaltet werden.

Die im Gehäuseenddeckel gelagerte und von der Biopsienadel mit Schneidhülse
 190 durchdrungene Führungsrolle wirkt mit der vorher in das Gewebe gesetzten Kanüle zusammen. Da auf das proximale Ende der vorher gesetzten Koaxialkanüle ein Dichtelement aufgesetzt wird, das mit der Schneidhülse zusammenwirkt, wird verhindert, dass Luft zwischen der Kanüle und der Schneidhülse eindringt. Die auf die Kanüle aufgesetzte Führungsrolle verhindert, dass eine Verschmutzung des
 195 Innengehäuses stattfindet und dass das nicht sterile Handstück die Koaxialkanüle berührt. Durch die am Handstück angeordnete Platine mit integrierten Leuchtdioden und Schaltern sowie Pictogrammen wird eine einfache Bedienerführung erzielt.

Die Abdeckplatte kann auch als Träger für Mikroschalter oder Fotozellen verwendet werden.

200 Die Einlegehilfe ermöglicht das leichtere Einlegen des sterilisierten Austauschelements.

Nachfolgend ist ein Ausführungsbeispiel an Hand von Zeichnungen näher beschrieben.
Es zeigt:

Fig. 1 Biopsievorrichtung mit geöffnetem Gehäusedeckel (perspektivisch)

205

Fig. 2 Gehäusefeste Einheit der Biopsievorrichtung (ohne Gehäuseboden und Deckel) und austauschbare Biopsieeinheit ;(perspektivisch) getrennt dargestellt

210 Fig. 3 Längsschnitt A - A durch die Biopsienadel in Fig.1

Fig. 4 Querschnitt B - B in Fig. 1 (linker Gehäuseteil)

Fig. 5 Querschnitt C - C in Fig. 1 (rechter Gehäuseteil)

215

Fig. 6 rechter Gehäuseenddeckel (Innenseite) mit integriertem Mikroschalter

Fig. 7 Platinenvorderseite

220 Fig. 8a Basisblock in X-Achse gesehen von vorne (perspektivisch)

Fig. 8b Basisblock in X-Achse gesehen von hinten (perspektivisch)

225

Fig. 9a Gehäusefeste Einheiten der Biopsievorrichtung ohne Gehäusedeckel und Boden im ungespannten Zustand

Fig. 9b Verrasteinrichtung im ungespannten Zustand

Fig. 10a Wie Fig. 9, jedoch Spannschlitten in gespannter Position

230

Fig. 10b Wie Fig. 9a, jedoch in verriegeltem Zustand

Fig. 11a Biopsienadelspitze Seitenansicht

235 Fig. 11b Längsschnitt durch Fig. 11a (Probeentnahmeraum geöffnet)

Fig. 11c Wie Fig. 11b, jedoch (Probeentnahmeraum halb geöffnet)

Fig. 11d Wie Fig. 11 b (Probeentnahmeraum mittels Schneidhülse verschlossen)

240

Fig. 11e Schnitt A - A in Fig. 11a

Fig. 12 Biopsienadelträger mit eingepresster Biopsienadel/Schneidhülse und Kunststoffteil (von unten, um ca. 90° gedreht, perspektivisch)

245

Fig. 13 Vakuum-/Druckvorrichtung, Einbau und Antrieb (von hinten gesehen, perspektivisch)

Fig. 14a Vakuum-/Druckvorrichtung mit auf den Spritzenboden aufgesetzten Kolben (Ausgangsstellung für Vakuumherzeugung und Endstellung für Druckerzeugung, teilweise aufgeschnitten)

250

Fig. 14b Vakuum-/Druckvorrichtung mit zurückgezogenem Kolben; Endstellung des Vakuumhubs (teilweise aufgeschnitten)

255

Fig. 14c Freigabe der Belüftungsbohrung; (Spritzenkolben über Belüftungsbohrung zurückgefahren; Druckausgleichsstellung, teilweise aufgeschnitten)

Fig. 14d Schnitt A - A durch die Gewindespindel in Fig. 14c

260

Fig. 15 Basisblock und Biopsienadel/Schneidhülse, vorbereitet für die Bestückung mit Fotozellen und Mikroschalter für die IstWert-Erfassung

Fig. 16 Einlegeelement abgehoben von der Einlegehilfe (perspektivisch)

265

Fig. 17 Einlegehilfe (perspektivisch)

270 Im Gehäuseinnenraum eines Handstückes 1 sind alle für die Durchführung einer Vakuumbiopsie erforderlichen Vorrichtungen integriert (Fig.1), so dass keine Kabel oder Leitungen vom Gehäuse des Handstücks zu weiteren externen Versorgungsvorrichtungen erforderlich sind. Das Handstück 1 stellt somit eine komplette Vakuumbiopsievorrichtung dar, die nach allen Richtungen frei beweglich ist. Aus dem

275 distalen Teil des Gehäuseenddeckels 6 ragt der distale Teil der hohlen Biopsienadel 2 mit der sie koaxial umgebenden Schneidhülse 3 heraus, der für die Entnahme der Gewebeprobe erforderlich ist. Meist wird eine Koaxialkanüle in das Gewebe gesetzt, in die die Biopsienadel 2 mit Schneidhülse 3 eingebracht wird. Außerhalb des rechten Gehäuseenddeckels 7 ist ein Verbindungselement 4 geführt, z.B. ein durchsichtiger,

280 flexibler Schlauch, der die parallel zur Biopsienadel angeordnete Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 mit dem Innenhohlraum der Biopsienadel 2 verbindet. Das hohle Verbindungselement 4 ist in unmittelbarer Nähe des Gehäuseenddeckels 7 angeordnet. Die in einem Biopsienadelträger 37 angeordnete Biopsienadel mit Schneidhülse und weiteren Elementen bildet mit dem Verbindungselement 4 und der

285 Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 ein leicht nach oben herausnehmbares sowie einlegbares Element 20, das nach Bedarf gewechselt wird (Fig. 2). Hierzu wird der Gehäusedeckel 10 geöffnet. Wie insbesondere Fig. 2 zeigt, lässt sich die Biopsievorrichtung in Teile, die fest mit dem Gehäuse verbunden sind (desinfizierte Teile), und in ein herausnehmbares Element 20 (steriler Teil)) gliedern. Während die mit dem Gehäuse fest verbundenen Teile lediglich desinfiziert werden, wird das herausnehmbare Element 20 steril verpackt angeliefert und je nach Bedarf, vor allem bei jedem neuen Patienten, erneuert.

290

Im nachfolgend beschriebenen Ausführungsbeispiel ist die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung parallel zur Biopsienadel angeordnet. Im Rahmen der

295 Erfindung kann jedoch die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung auch in der Achse der Biopsienadel oder des Handstücks liegend angeordnet sein; auch bedarf es keines

eigenen Verbindungselementes, wenn sie z.B. unmittelbar auf das Ende der Biopsienadel aufgesetzt ist.

300 Zwischen dem linken und dem rechten Gehäuseenddeckel 6, 7 befindet sich ein Gehäuseunterteil 9 und ein in den Gehäuseenddeckeln schwenkbar gelagerter Gehäusedeckel 10 mit einem Verschlussriegel 11. Über Zuganker oder Schrauben, die teilweise in einen Basisblock 8 eingeschraubt sind, wird der Gehäuseunterteil 9 zwischen die Gehäuseenddeckel 6, 7 eingeklemmt, bzw. mit dem Basisblock 8
305 verbunden. Der Gehäusedeckel 10 ist über eine in den Gehäuseenddeckeln 6, 7 befestigte Achse schwenkbar verbunden. Der Gehäusedeckel 10 wird vor dem Betrieb der Biopsieeinrichtung geschlossen; die Innenkontur des Gehäusedeckels entspricht der Außenkontur des später genauer beschriebenen Biopsienadelträgers 37. Etwa im Zentrum des Gehäuseinnenraumes, ist der Basisblock 8 angeordnet, der mit dem
310 Gehäuseunterteil z.B. über Fixierelemente und/oder über eine Schraubverbindung fest verbunden ist. Mit dem Basisblock 8, der sich nicht nur in der Längsachse von der Mitte nach links, sondern auch über die gesamte Querfläche erstreckt, sind die Antriebselemente für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5, die Schneidhülse 3 und die Spanneinrichtung für den Spannschlitten 28, auf dem der Biopsienadelträger
315 37 aufgesetzt ist, verbunden. Weiterhin weist der Basisblock 8 eine nach oben offene Halterung 36 für die Biopsienadel/Schneidhülse und ein weiteres Einlegeelement 62 für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung auf.

Zur Beschreibung der Lage der einzelnen Elemente, sowie der Lage der Einzelteile, insbesondere im Gehäuseinnenraum, wurde in Fig. 1 ein Koordinatenkreuz
320 eingezeichnet, wobei der Koordinatenmittelpunkt des Koordinatensystems im Zentrum des Basisblocks 8 (Fig.1) liegt. Danach gelten für die nachfolgende Beschreibung und für die Ansprüche für die Richtungsangaben in Richtung der X-Achse gesehen als links (distal) und entgegengesetzt der X-Achse gesehen als rechts (proximal). Für die übrigen Koordinaten gilt in Richtung der Y-Achse als oben, entgegengesetzt der Y-Achse
325 als unten und in Richtung der Z-Achse als hinten und entgegengesetzt der Z-Achse als vorne (Fig. 1). Das Koordinatensystem teilt den Gehäuseinnenraum und die übrigen Bezüge also in links und rechts, in vorn und hinten sowie oben und unten auf.

Unter Bezug auf diese Festlegungen befinden sich etwa im unteren, vorderen, linken Gehäuseteil des Gehäuseinnenraumes die gemeinsamen Antriebseinrichtungen 106 für

330 die Spanneinrichtung und die Schneidhülse sowie im unteren, hinteren, linken
 Gehäuse teil die Antriebseinrichtung 105 (Fig. 13) für die Vakuum-
 /Druckerzeugungsvorrichtung 5. Im unteren, rechten Teil ist die Energieversorgung für
 die Antriebsmotoren und die sonstige Elektrik untergebracht, wie z.B. für die Steuer-
 und/oder Überwachungselemente; vorzugsweise werden hierfür Batterien oder ein Akku
 335 111, z.B. eine 7,2V-Lithium-Ionen-Batterie, 1Ah verwendet. Der vordere, rechte, obere,
 über dem Batterieraum liegende Gehäuseinnenraum wird weitgehend für den
 Spannschlitten 28 mit Verriegelungsteil genutzt (Fig. 5); der mit einem Block 26, der
 Teil des Basisblocks 8 ist, verbunden ist. Der Batterieraum ist nach oben durch eine
 Trennplatte 114 abgedichtet.

340 Im obersten, vorderen Teil des Gehäuseinnenraums ist ein in die U-förmige, nach oben
 offene Einlegehalterung 36 des Basisblocks 8 und in die nach oben zeigenden,
 beidseitig des Spannschlittens 28 angeordnete Lasche 40 einlegbarer und
 herausnehmbarer Biopsienadelträger 37, in dem die
 Biopsienadel/Schneidhülse einheit mit Antriebsteilen drehbar gelagert ist, der über
 345 nahezu die gesamte Länge des Handstücks reicht, angeordnet. Der Biopsienadelträger
 ist, wie später beschrieben, mittels des Spannschlittens längsverschieblich. Dies
 bedeutet, in nicht gespanntem Zustand liegt die linke Stirnfläche des
 Biopsienadelträgers 37 am linken Gehäuseenddeckel 6 an, in gespanntem Zustand die
 rechte Stirnfläche am rechten Gehäuseenddeckel 7. „Nahezu der gesamten Länge“,
 350 bedeutet, dass der Biopsienadelträger mindestens um den Betrag kürzer ist, als der
 Gehäuseinnenraum für den Spannvorgang benötigt wird. Beträgt der Spannweg des
 Spannschlittens z.B. 20 mm so muss sich der Biopsienadelträger um diesen Betrag
 verschieben lassen. Im Allgemeinen liegt der Spannweg zwischen 15 und 25 mm, je
 nach verwendeter Biopsienadel. Daher ist es zweckmässig, den Innenraum auf den
 355 größtmöglichen Spannweg auszulegen.

Die Spannvorrichtung (rechts, vorn liegend) selbst, besteht aus einem auf einem
 Bolzen 30 geführten Spannschlitten 28, wobei der Bolzen in den Basisblock 8
 einschraubbar ist. Der Bolzen 30 wird von einer Spiralfeder 31 umgeben. Die
 Verrastvorrichtung (sh. insbesondere Fig. 9b und 10b) des Spannschlittens ist an dem
 360 Block 26 befestigt. Im oberen, hinteren, rechten Gehäuseinnenraum ist die Vakuum-
 /Druckerzeugungsvorrichtung 5 mit Teilen des Antriebs untergebracht; der

395 verbunden. Die Verbindungen sind derart gestaltet, dass in das System weder Luft von außen eindringen kann, noch bei Überdruck Luft nach außen ausströmen kann; die Verbindungsstellen sind also luftdicht. Wie insbesondere Fig. 6 zeigt, ist in die Durchführung (16) des Gehäuseenddeckels 7 auf der unteren Seite ein Mikroschalter 18 integriert, dessen Schaltstift 19 in die Durchführung hinein ragt.

400 Sobald der Stutzen 63 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung in die Durchführung eingelegt wird und der Gehäusedeckel geschlossen ist, wird der Schaltstift 19 des Mikroschalters 18 nach unten gedrückt und der Mikroschalter 18 gibt die Stromzufuhr frei. In die Durchführungen 97, 98 des Gehäuseenddeckels können die Anschlüsse zum Anschluss eines Ladegerät eingebaut werden.

405 An der vorderen Seite des Gehäuseunterteils 9 ist eine Fläche 113 für die zu integrierende Platine mit den Bedien- und Überwachungselementen vorgesehen (Fig. 1). Die am Gehäuse zu befestigende Platine 57 ist als eigenes Bauteil ausgebildet, das beispielsweise auf die Fläche 113 des Gehäuseunterteils 9 aufgeklebt wird. Über Leitungen ist diese Platine 57 mit weiteren elektronischen Bauteilen, die im Gehäuse angeordnet sind, sowie mit der Stromversorgung verbunden. Die Platine, beinhaltet vor allem Schalter zum Bedienen und Dioden für die Kontrolle. Aus einer Aussparung 65 im Gehäuseunterteil und der Platine ragt die Betätigungstaste 88 für die mechanische Auslösung des gespannten Spannschlittens heraus;

Bei der Gestaltung der Bedien- und Überwachungselemente wurde darauf geachtet, 415 dass zwischen dem Spannvorgang des Spannschlittens und dem Auslösen des Spannschlittens einerseits, und andererseits der Durchführung der Biopsie, wie dem Heraustrennen der Probe, sowie der Probeentnahme mit dem Auswurf der Probe unterschieden wird. Dementsprechend ist die Betätigungstaste 88 (Auslöser) für den Spannschlitten nach rechts und die das Spannen des Spannschlittens auslösende Spanntaste 90 nach links gesetzt worden. Die für das Durchführen der Biopsie 420 vorgesehene Programmtaste 89 liegt mittig. Das Drücken der Programmtaste ist für drei Funktionen erforderlich. Die erste Funktion, Beginn, bzw. Wiederholung (Reset) zeigt die Resetdiode 91 an, die darunter angeordnete Probeentnahmediode 92 zeigt das Öffnen und Schließen des Probeentnahmeraumes bei der Probeentnahme an. Die unterste Auswurfdiode 93 zeigt das Auswerfen der entnommenen Probe an. Die 425 Spanndiode 94 zeigt das Spannen des Spannschlittens an; die Verriegelungsdiode 95 zeigt das Verriegeln des Spannschlittens an. Die Batterieladediode 96 zeigt den

430

440

455

einem Endstück 32 des Gewindebolzens oder direkt am Gehäuseenddeckel 7 ab; das andere Spiralfederende stützt sich am Ende der Führungsbohrung 115 des Spannschlittens ab.

Der Spannschlitten 28 gleitet auf den Gewindebolzen und der Trennplatte 114 und ist damit verdrehgesichert. Ein Arm 99 des doppelarmigen Hebels 33 der Verrastvorrichtung greift in eine Nut 27 des Spannschlittens 28 ein (Fig. 9a und 10a). Die in den Block 26 des Basisblocks 8 integrierte Verrastvorrichtung besteht aus dem doppelarmigen Hebel 33, der um eine senkrecht stehende Achse 35 (in Y-Achse gesehen) mittels einer Druckfeder 34 verschwenkbar ist. Die Achse 35, ein senkrecht stehender Stift, ist in den Bohrungen 38 des Basisblocks befestigt. Im ungespannten Zustand liegt der Teil 99 des doppelarmigen Hebels in der Nut 27 des Spannschlittens; die zusammengedrückte Feder 34 wirkt auf den Teil 100 des Hebels ein um die Verrasttaste 88 nach außen (nach vorn) zu drücken. Sobald der Teil 99 des doppelarmigen Hebels in die Ausnehmung 82 des Spannschlittens einrasten kann, wird die Betätigungstaste 88 nach außen gedrückt. Der Spannschlitten wird durch Einrasten des Hebelteils 99 im gespannten Zustand verrastet und kann nun bei Bedarf mit der Betätigungstaste 88 ausgelöst werden. Da der Spannschlitten zweckmäßigerweise aus Kunststoff gefertigt ist, hat es sich als zweckdienlich erwiesen, in die Vertiefung ein Metallteil 83 einzusetzen um den Kunststoff nicht zu beschädigen, da ja der doppelarmige Hebel aus Metall gefertigt ist. Im Gegensatz zum herausnehmbaren Element 20 wird das Handstück mit erneuertem Einlegeelement mehrfach verwendet. Der Spannweg entspricht der Eindringtiefe der Biopsienadel in das Gewebe. Daraus ergibt sich, dass die Länge des Hebels 99 ebenfalls dem Spannweg entspricht. Da die Eindringtiefen in der Regel zwischen 15 und 25 mm liegen, kann durch entsprechende Ausbildung der Länge des Hebels 99 und entsprechender Vorgabenänderung in der Steuerung, das gleiche Handstück für verschiedene Eindringtiefen verwendet werden.

Der sich an den Block 26 anschließende Spannschlitten 28 ist höhengleich angeordnet und ist etwa querschnittgleich. An seiner oberen Seite weist der Spannschlitten zwei Laschen 40 auf. Die nach oben zeigende Fläche 41 des Spannschlittens, sowie die nach oben zeigende Fläche 44 des Blocks 26, sowie die nach oben zeigende Fläche der Verlängerung 42 des Basisblocks 8, bilden zusammen eine plane Lagerfläche für die untere Gleitfläche 43 des aufzusetzenden Biopsienadelträgers 37. Der

510

●

Den Biopsienadelträger 37, der in die Laschen 40 des Spannschlittens 28 mit Biopsienadel 2 und Schneidhülse 3 sowie weiteren Teilen einlegbar ist, zeigt Fig. 2. Die hohle, kreisrunde Biopsienadel 2 hat eine Nadelspitze 70, an die sich der Probeentnahmeraum 71 anschließt (Fig. 11a - 11e). Die querschnittsrunde Biopsienadel 2 wird von einer coaxial angeordneten, querschnittsrunden Schneidhülse 3 umgeben, die an ihrem linken, dem Probeentnahmeraum zugewandten Ende eine Schneide 72 aufweist, die dazu dient, nach Einführung der Biopsienadel (mit geschlossenem Probeentnahmeraum) und nach Öffnen des Probeentnahmeraums und Einsaugen der Probe in den Probeentnahmeraum, die Gewebeprobe herauszuschneiden. Die Schneide steht vorzugsweise senkrecht zur Längsachse von Biopsienadel und Schneidhülse. Der Abtrennvorgang geschieht durch Rotation und gleichzeitiger Längsverschiebung der Schneidhülse mittels des Gewindespindelantriebs. Es ist auch denkbar, dass die Bewegung nicht kontinuierlich erfolgt, sondern schrittweise oder vibrierend, d.h. der Vorschub wird in kurzen Abständen vor und zurück bewegt.

Auf dem der Schneide 72 abgewandten anderen, proximalen Ende der Schneidhülse ist eine Gewindespindelhülse 73 mit einem auf der Stirnseite der Gewindespindelhülse angeordneten Zahnrad 74 befestigt. Die Gewindespindelhülse mit Zahnrad ist auf der Schneidhülse dreh- und verschiebesicher angeordnet. Mit der Gewindespindel arbeitet eine Gewindespindelmutter 75 zusammen, die fest in den Biopsienadelträger 37 eingepresst ist. Das Zahnrad 74 liegt links, also vor dem Beginn der Spindelhülse. Bei Verdrehen der Gewindespindelhülse mittels des Zahnrades 74 wird die Schneidhülse gedreht und in Längsrichtung über der Biopsienadel 2 verschoben.

Das Zahnrad 74 am linken Ende der Gewindespindel kämmt nach dem Einsetzen des Biopsienadelträgers in die Laschen 40 mit der Zahnwalze 23. Um den Biopsienadelträger 37 bei nicht gespanntem Spannschlitten (Fig. 2) in die Laschen des Spannschlittens einsetzen zu können, weist der Biopsienadelträger zwei plane, parallele Ausnehmungen 77 auf. Beim Aufsetzen der Gleitfläche des Biopsienadelträgers 37 auf die Flächen 41, 42 und 44 wird gleichzeitig die Schneidhülse in die Halterung 36 des Basisblocks 8 eingesetzt. Auf der linken Seite des Zahnrades kann zur Verbesserung der Drehbarkeit des Spindelantriebs, insbesondere, wenn die Halterung 36 als Abstützung für das Spannen des Spannschlittens dient, eine

Kunststoffscheibe 78 eingefügt sein, die mit einem leichten Konus versehen ist. Bei
 560 korrekt eingelegtem Biopsienadelträger gleitet beim Spannen des Spannschlittens der
 Biopsienadelträgers mit der Gleitfläche 43 über die Flächen 42 und 41 nach rechts. Da
 nach dem Einlegen des Biopsienadelträgers zunächst der Probeentnahmeraum
 geschlossen wird, liegt das Zahnrad 74 an der Halterung 36 an. Wird nun die
 Zahnwalze 23 weiter in gleicher Richtung angetrieben, so schraubt der
 565 Gewindespindelantrieb über den Biopsienadelträger den Spannschlitten nach rechts,
 bis er verrastet ist; dabei wird die Biopsienadel nach innen gezogen, während die
 Schneidhülse in ihrer Position verbleibt. Die Schneidhülse ragt nach dem Verrasten
 über die Biopsienadelspitze hinaus. Es wird daher nach Verrastung des
 Spannschlittens die Schneidhülse in die Ausgangslage (entgegengesetzte
 570 Drehrichtung) zurückgedreht; das Zahnrad 74 verschiebt sich hierbei in der Zahnwalze
 von links nach rechts. Nach dem Entrasten des Spannschlittens gleitet mit dem
 Biopsienadelträger die Biopsienadel-/Schneidhülse mit Zahnrad wieder nach links.
 Nun kann die Schneidhülse wieder nach rechts verschoben werden um den
 Probeentnahmeraum zu öffnen.

575 Das rechte Ende der Schneidhülse ist über ein Dichtelement 76 mit der hohlen
 Biopsienadel rotationsbeweglich, aber luftabschließend verbunden, damit weder Luft
 zwischen Biopsienadel und der sie koaxial umgebenden Schneidhülse eindringen, noch
 bei Überdruck Luft austreten kann. Auf das rechte Ende der Biopsienadel 2 ist ein
 580 rundes, ebenfalls hohles Kunststoffteil 47 luftdicht aufgesetzt und mit der Biopsienadel
 kraftschlüssig verbunden. Das Kunststoffteil 47 hat an seinem linken Ende ein
 Lagerelement 49, das in den Biopsienadelträger eingepresst ist; an seinem aus dem
 Handstück herausragenden rechten Ende ist ein weiteres Kunststoffteil 112 eingesetzt,
 das gegenüber dem Kunststoffteil 47 und gegenüber der Biopsienadel 2 drehbeweglich
 585 ist. Zwischen Biopsienadel und Kunststoffteil 112 ist ein O-Ring zur Abdichtung
 eingesetzt. Das Kunststoffteil hat an seinem rechten Ende einen Zapfen 17, auf den
 das Verbindungselement 4 luftdicht aufgeschoben wird. Ebenfalls am rechten, aus dem
 Biopsienadelträger und dem Gehäuse herausragenden Teil, befindet sich eine
 Rändelscheibe 80, mit der durch Drehen die Lage des Probeentnahmeraums radial
 590 verstellt werden kann, ohne dass die Position der Schneidhülse verändert wird. Mit
 einer Verdrehung der Biopsienadel ist allein eine Verdrehung des

Probeentnahmeraums und damit der Probeentnahmevorrichtung verbunden. Das Kunststoffteil 47 mit Biopsienadel und Schneidhülse wird mit dem Lagerelement 49 und der Gewindespindelmutter 75 in den Biopsienadelträger eingepresst. Die Biopsienadel ist über das Lagerelement 49 und seine enge Führung in der Schneidhülse drehbeweglich im Biopsienadelträger und in der Schneidhülse gelagert und mit dem Biopsienadelträger in der Längsachse verschiebbar. Wie vorher beschrieben, ist die Schneidhülse gegenüber der Biopsienadel durch Verdrehen axial beweglich.

Rechts vom Lagerelement 49 ist ein Vielkant 50 auf dem Kunststoffteil angeordnet, der mit dem Biopsienadelträger durch Verspannen verrastbar ist, so kann der Probeentnahmeraum der Biopsienadel mittels der Rändelscheibe 80 in die für die Biopsieentnahme günstigste Position gebracht und gehalten werden.

Einzelheiten des Probeentnahmeraums sowie der Biopsienadelspitze sind in den Fig. 11a - 11e dargestellt. Der an die Nadelspitze 70 anschließende Probeentnahmeraum 71 ist etwa über 25% seines Querschnitts nach oben offen. Der Probeentnahmeraum ist etwa zwischen 15 bis 25 mm lang. Daran schließt sich der Hohlraum der Biopsienadel an. Am Übergang, also am rechten Ende des Probeentnahmeraumes, ist der Hohlraumquerschnitt der Biopsienadel zwischen 50% und 75% durch eine Einengung, z.B. einen Stopfen 79 verschlossen (Fig. 11b - 11e). Die Höhe des Stopfens ist so ausgelegt, dass er über die Ausnehmung des Probeentnahmeraums hinaus nach unten reicht. Das Vakuum soll dadurch vor allem die Gewebeprobe mit dem kontinuierlichen Öffnen des Probeentnahmeraums in den Probeentnahmeraum hineinziehen und an der Wand des Probeentnahmeraums zur Anlage bringen. Bei Überdruck im Biopsienadelhohlraum wirkt die Einengung, der Stopfen, druckerhöhend. Der Stopfen hat etwa die Länge von 10 mm und ist in den Hohlraum eingeklebt oder eingeschweißt. Beim Lasereinschweißen hat sich gezeigt, dass es vorteilhaft ist, die linke Seite des Stopfens durch Herausnahme von Material an der Stirnfläche auf eine kurze Länge, ca. 2 mm, dünn zu gestalten. Dadurch wird in diesem Bereich an der Stirnfläche das Rohr der Biopsienadel mit der Stirnseite des Stopfens durchgeschweißt und ist an der Stirnseite luftdicht. Der Stopfen kann auch von geringerer Länge sein, sofern die gleiche Wirkung erzielt wird. So kann der Stopfen auch durch eine Lippe oder Nase von etwa gleicher Höhe ersetzt werden. Wichtig ist, dass die Verengung so gestaltet ist, dass das Vakuum im Probeentnahmeraum vor allem vom Boden her zur Wirkung kommt, damit die Probe beim Schneidevorgang an der Wand des Probeentnahmeraums anhaftet und

ihre Lage nicht verändert. Es hat sich auch als vorteilhaft erwiesen, evtl. zusätzliche Fixiermittel an der Probeentnahmewand vorzusehen. Durch das Einsaugen der Probe von unten in den Probeentnahmeraum ergibt sich zum einen ein hoher Füllungsgrad des Probeentnahmeraums und zum anderen, vor allem durch seine Gestaltung, eine gute Fixierung der Probe an der Wand. Da die Schneidhülse die Probe auf der Außenseite der Biopsienadel abtrennt, bleibt dieses Festsaugen der Probe in der Innenseite auch beim Trennvorgang erhalten. Darüber hinaus wird durch die außen angeordnete Schneidhülse, durch das angelegte Vakuum, kein Gewebe in die hohle Schneidhülse eingesaugt und damit kann das Gewebe nicht durch die rotierende Längsbewegung der Schneidhülse durch Festhalten im Schneidhülseninnenraum verdreht oder verdrillt werden. Die Qualität der Probe wird dadurch verbessert, da der Pathologe ein Ausgangsmaterial erhält, das dem Querschnitt des Schnittes entspricht und nicht verdrillt oder verformt ist. Beim Auswurf der Probe unter Druck findet durch den Stopfen 79 zusätzlich eine vollständige Reinigung des Probeentnahmeraums statt, so dass im Wiederholungsfall keine Vermischung stattfindet. Da die Vakuumerzeugungsvorrichtung gleichzeitig als Druckerzeugungsvorrichtung genutzt wird, wird der gesamte Hohlraum, insbesondere der Nadel gereinigt.

Fig. 13 zeigt den Antrieb und den Einbau der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 (Blick von hinten, also entgegen der Z-Achse, Gehäusedeckel und Gehäuseunterteil sind weggelassen).

Im oberen, hinteren, rechten Bereich ist die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 als Kolben-/Zylindereinheit 69 angeordnet. Sie besteht aus einem Spritzenkörper 52 mit darin angeordneter Gewindespindel 53, an deren dem Spritzenboden 51 zugewandten Ende ein Kolben 54 mit Dichtelementen - wie bei Spritzen allgemein bekannt - befestigt ist (Fig.14a - 14d).

An dem dem Basisblock 8 zugewandten Ende des Spritzenkörpers 52 ist auf der Gewindespindel eine Gewindespindelmutter 48 mit am Umfang ausgebildetem Zahnrad 55 angeordnet. Die Gewindespindelmutter hat eine oder mehrere Gewindegänge. Die Gewindespindel 53 wirkt mit der Gewindespindelmutter 48 zusammen. Die Spindel weist eine Steigung von ca. 5 mm pro Gang auf, so dass bei jeder Umdrehung der Kolben mittels des Spindelantriebs um einen genau definierten Betrag aus dem Spritzenkörper heraus, also vom Spritzenboden 51 weg, oder zum

Spritzenboden hin, je nach Drehrichtung, bewegt wird. Der am Umfang der Gewindespindelmutter angeordnete Zahnkranz 55 kämmt mit dem Antriebsritzel 56, das auf der Abtriebswelle des Gleichstromgetriebemotors 58, befestigt ist. Die Abtriebswelle des Gleichstromgetriebemotors 58 ist im Basisblock 8 gelagert; hierfür ist die Abtriebswelle in die Querplatte 59 des Basisblocks eingesteckt. Wird der Gleichstromgetriebemotor 58 aktiviert, so wird der Kolben je nach Drehrichtung zum Spritzenboden oder in Richtung Basisblock 8 hin bewegt. Als Antriebsmotor wird ebenfalls ein Gleichstrommotor mit hoher Drehzahl verwendet, dem ein Planetengetriebe mit hoher Untersetzung nachgeschaltet ist. Er entspricht dem bereits beschriebenen Motor für die Spanneinrichtung.

Der Kolben 54 ist in bekannter Weise als Spritzenkolben ausgebildet. Der aus Kunststoff gefertigte Spritzenkörper, ein Zylinder mit Boden, ist durchsichtig.

Um ein Verdrehen der Gewindespindel 53 beim Antrieb der Gewindespindelmutter zu verhindern, sind die beiden gegenüber liegenden Flächen 60 der Gewindespindel flächig ausgebildet (Fig. 14d). Die Gewindespindel wird mit dem freien Ende in das Einlegeelement eingelegt. Der Abstand der Flächen der Gewindespindel entspricht der Breite des U-förmigen Einlegeelements 62 des Basisblocks 8. Zwischen U-förmigem Querschnitt des Einlegeelements und den beidseitigen Spindelflächen besteht nur ein geringes Spiel. Die Gewindespindelmutter stützt sich am Basisblock ab.

Um ein Herausgleiten des Spritzenkörpers 52 beim Verdrehen der Gewindespindelmutter zu verhindern, ist die Anlagefläche am Basisblock 8 leicht konisch nach unten ausgebildet.

Der Stutzen 63 des Spritzenkörpers 52 ist in die Durchführung 16 des Gehäuseenddeckels 7 so eingelegt, dass der Spritzenkörper in etwa in waagrechter Lage gehalten wird.

Um das Verdrehen der Gewindespindel leichtgängig zu machen, weist die Gewindespindelmutter mit Zahnkranz auf der dem Basisblock zugewandten Seite eine etwa 1,5 mm starke Anphasung 66 auf. Da darüber hinaus die Fläche der Rippe 59 am Basisblock 8, die mit der Anphasung 66 der Gewindespindelmutter 48 zusammenwirkt, von oben nach unten geneigt ist, wird die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung bei Betrieb nach unten gezogen. Zur Erzeugung eines ausreichenden Vakuums von ca. 200 hph im Probeentnahmeraum wird z.B. bei einer Biopsienadellänge von ca. 250 mm und einem Innendurchmesser der Biopsiehohlnadel von ca. 5 mm ein Spritzenkörper für

20 ml mit einer Länge von ca. 90 mm verwendet. Um den Spritzenkörper auch als Druckerzeuger verwenden zu können ist nach etwa $\frac{3}{4}$ der Länge, entsprechend dem Hub für das Erzeugen des Vakuums (Stellung gemäß Fig. 11b) eine Belüftungsbohrung 67 von ca. 1,5 mm vorgesehen. Wird der Spritzenkolben über die Belüftungsbohrung 67 hinaus bewegt (Fig. 14c), ... - wenn das Vakuum nicht mehr benötigt wird - wird durch Luftzufuhr (Atmosphärendruck) über die Belüftungsbohrung 67 das vorher aufgebaute Vakuum in der Biopsiehohlnadel abgebaut. Wird danach die Drehrichtung des Getriebemotors umgekehrt, so wird durch Hineinfahren des Kolbens (zum Spritzenboden hin) die Vakuum-/Druckerzeugungs Vorrichtung im System einen Überdruck aufbauen, was nach Öffnen des Probeentnahmeraums den Auswurf der Gewebeprobe bewirkt. Im Übrigen wird durch die Druckluft nicht nur der Probeentnahmeraum, sondern insbesondere auch der Innenraum der Biopsienadel gereinigt. Durch den den Nadelhohlraum einengenden Stopfen wird das Eindringen von Gewebeteilen in den Biopsienadelhohlraum erschwert, bzw. ganz verhindert. Durch die Einengung des Nadelhohlraums durch den Stopfen 79 wird der Druck am Probeentnahmeraum erhöht und dadurch der Auswurf der Probe gerade bei halb geöffnetem Probeentnahmeraum verbessert.

Nachfolgend wird die Bedienung der Biopsieeinrichtung näher erläutert:

Das herausnehmbare Einlegeelement 20, bestehend aus Vakuum-/Druckerzeugungs Vorrichtung, elastischem Verbindungselement sowie Biopsienadelträger mit Nadel und Schneidhülse und weiteren damit verbundenen Elementen, sowie eine auf die Nadel aufgesetzte Führungsrolle 81, wird steril verpackt angeliefert. Der Kolben 54 im Spritzenkörper 52 ist bei Lieferung geringfügig (1-2 mm) vom Spritzenboden abgehoben, der Probeentnahmeraum 71 der Biopsienadel 2 ist geöffnet um so vor dem Einlegen eine visuelle Überprüfung des Probeentnahmeraums vornehmen zu können. Nach dem Öffnen des Gehäusedeckels 10 wird das Trägerelement 37, einschließlich Biopsienadel 2, Schneideinrichtung 3 und anderer damit verbundener Teile, wie die am Verbindungselement 4 angeschlossene Vakuum-/Druckerzeugungs Vorrichtung 5 in die hierfür vorgesehenen Verbindungselemente eingelegt (Fig. 2). Beim Einlegevorgang ist darauf zu achten, dass das Zahnrad 74 in die Zähne der Zahnwalze 23 eingreift; die Schneidhülse wird von oben in die U-förmige Halterung 36 eingelegt, gleichzeitig werden die Laschen 40 des Spannschlittens in die Ausnehmungen 77 des Trägerelements eingeführt; die Führungsrolle 81 wird in die

Durchführung 13 eingelegt, so dass die Flanken 101 und 102 den Gehäuseenddeckel 6
 725 umfassen. Die Schneidhülse ist in der Führungsrolle längs verschieblich und frei
 drehbar gelagert; die Führungsrolle selbst ist jedoch gegenüber der Schneidhülse nach
 dem Einlegen in den Gehäuseenddeckel nicht mehr verschieblich. Die Vakuum-
 /Druckerzeugungsvorrichtung wird anschließend einerseits in das nach oben offene
 Einlegeelement 62 des Basisblocks 8 mit dem freien Ende 61 und andererseits in die U-
 730 förmige, nach oben offene Durchführung 16 mit dem Stutzen 63 eingelegt. Der Stutzen
 63 liegt oberhalb des Schaltstifts 19. Da das basisblockseitige Einlegeelement eine
 lichte Breite aufweist, die gerade das Einlegen der beidseitig mit Flächen 60
 versehenen Gewindespindel zulässt, ist die Gewindespindel im Einlegeelement
 dreh sicher gehalten. Der Zahnkranz 55 der Gewindespindelmutter 48 greift nach dem
 735 Einlegen in das Abtriebsritzel 56 des Getriebemotors ein. Der Abstand zwischen dem
 Basisblock einerseits und dem Gehäuseenddeckel 7 andererseits ist so gehalten, dass
 der Spritzenkörper 52 mit auf dem Spritzenkörper aufgesetzter Gewindespindelmutter
 48 gerade Platz findet. Die Einheit Spritzenkörper und aufgesetztes Zahnrad ist dadurch
 so gehalten, dass sie nicht axial verschiebbar ist. Nach dem Einlegen liegt die Vakuum-
 740 /Druckerzeugungsvorrichtung parallel zum Biopsienadelträger; das Verbindungselement
 beschreibt einen Bogen von ca. 180 °.

Nachzutragen wäre noch, dass das Einlegen bei nicht gespanntem Spannschlitten
 erfolgt; dies bedeutet, dass das Zahnrad 74 bei geöffnetem Probeentnahmeraum am
 rechten Ende der Zahnwalze eingreift (Fig. 3). Nach dem korrekten Einlegen kann der
 745 Gehäusedeckel geschlossen werden.

Um den Einlegevorgang zu erleichtern, kann eine Einlegehilfe benutzt werden. Beim
 Schließen des Gehäusedeckels wird der Stutzen 63 nach unten gedrückt und dabei
 über den im Gehäuseenddeckel eingebauten Schaltstift 19, der Mikroschalter betätigt.
 Dadurch wird das elektrische System aktiviert, was durch Blinken der Resetdiode 91 an
 750 der Vorderfront des Handstückes angezeigt wird. Die Resetdiode blinkt zunächst grün,
 was bedeutet, dass die Positionierung der einzelnen Elemente, d.h. der
 Einlegevorgang, noch nicht beendet ist; der Gleichstromgetriebemotor 21 muss
 zunächst den Probeentnahmeraum 71 mit der Schneidhülse 3 verschließen (der
 Probeentnahmeraum war beim Einlegen teilweise geöffnet). Dies geschieht, durch
 755 Verdrehen der mit der Schneidhülse verbundenen Gewindehülse. Die Schneidhülse
 wandert nach links bis das Zahnrad 74 an der Innenseite der Halterung 36 zur Anlage

kommt. Die Kunststoffscheibe 78 liegt nach dem Schließen des Probeentnahmeraums an der Halterung 36 (Innenseite) an. Der Gleichstromgetriebemotor 58 bringt während dieses Vorgangs oder vorher oder danach den Spritzenkolben 54 in Anlage mit dem Spritzenboden 51. Nachdem die Ausgangspositionen für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung und die Biopsienadel/Schneidhülse, erreicht sind, leuchten die Spanndiode 94 und die Probeentnahmediode 92 grün auf, die Resetdiode erlischt. Der Bediener muss sich jetzt entscheiden, ob er das Spannen des Spannschlittens einleiten, oder eine weitere Probe entnehmen will, z.B. weil er vorher bereits eine Gewebeprobe entnommen hat. Drückt der Bediener die Spanntaste 90, so wird das Spannen des Spannschlittens eingeleitet; die Spanndiode blinkt grün, die Probeentnahmediode 92 erlischt. Durch Drücken der Spanntaste erhält der elektrische Gleichstromgetriebemotor 21 Strom und der Gleichstromgetriebemotor treibt die Zahnwalze 23 an. Das mit der Zahnwalze 23 kämmende Zahnrad 74 dreht die Spindelwelle und gleichzeitig die damit verbundene Schneidhülse 3. Da die Spindelmutter 75 im Biopsienadelträger 37 eingepresst ist und das Zahnrad 74 sich über die Kunststoffscheibe 78 an der Halterung 36 abstützt, die über den Basisblock 8 mit dem Gehäuse fest verbunden ist, bewirkt das Drehen der Gewindespindelhülse 73, dass der Biopsienadelträger nach rechts bewegt wird. Gleichzeitig wird die mit dem Biopsienadelträger über das Lagerelement 49 verbundene Biopsienadel 2 mitgenommen, was dazu führt, dass die Biopsienadelspitze in die Schneidhülse hinein wandert. Der Biopsienadelträger 37 wird über die Ausnehmung/Laschenverbindung des Spannschlittens gegen die Wirkung der Spiralfeder 31 nach rechts verschoben bis der Hebel 33 des Verrastelementes in die Ausnehmung 82 des Spannschlittens durch die Feder 34 eingedrückt wird. Der Spannschlitten ist in dieser Position verriegelt. Der Getriebemotor erhält den Steuerbefehl dass die Verriegelungsposition erreicht ist, z.B. über eine in die Gleitfläche der Abdeckplatte eingelassene Fotozelle, die mit dem zurückgefahrenen Biopsienadelträger zusammenwirkt; die Drehrichtung des Motors wird umgekehrt und die Schneidhülse wird um den Betrag nach rechts zurückgedreht, um den die Schneidhülse durch Verschieben des Spannschlittens und die Biopsienadel über die Biopsienadelspitze hinaus gewandert war. Am Ende dieses Schrittes verschließt die Schneidhülse den Probeentnahmeraum vollständig (Fig. 11d), wie zu Beginn des Spannvorgangs. Die Verriegelungsdiode 95 leuchtet grün; das Blinken der Spanndiode 94 erlischt. Damit beim Spannvorgang die Reibkraft zwischen Zahnrad und



790 Abstützelement verringert wird, ist die Kunststoffscheibe 78 zwischen Zahnrad 74 und Halterung 36 angeordnet. Nun wird die Biopsienadel der Biopsieeinrichtung z.B. in eine vorher gesetzte Koaxialkanüle eingesetzt. Das proximale Ende der gesetzten Koaxialkanüle enthält eine Dichtung, die so bemessen ist, dass sie den Raum zwischen Schneidhülse und Kanüle einerseits abdichtet, andererseits ein leichtes Einschieben
795 der Biopsienadel mit Schneidhülse zuläßt. Durch den Dichtring wird verhindert, dass Luft von außen über den Raum zwischen Kanüle und Schneidhülse eingesaugt wird. Ebenso verhindert der Dichtring ein Austreten von Flüssigkeit (zytologischem Material) nach Einführung bzw. Einschließen der Biopsienadel. So wird die Möglichkeit einer Verschmutzung des desinfizierten Handstücks nahezu vermieden; andererseits
800 verhindert die Flanke 101 der sterilen Führungsrolle 81, dass von Seiten des Handstücks eine Verschmutzung der sterilen Kanüle stattfindet. Die Biopsienadelspitze wird in der Kanüle an die Geschwulst herangeführt und nach korrekter Positionierung in die Geschwulst eingeschossen.

Der Schuss wird durch Drücken der Betätigungstaste 88 ausgelöst. Das Drücken hat
805 zur Folge, dass durch Verschwenken des doppelarmigen Hebels 33 um die Achse 35 der Spannschlitten freigegeben wird. Der Spannschlitten wird durch Federwirkung nach links geschleudert. Die Probeentnahmediode leuchtet grün auf, die Spanndiode erlischt. Durch Betätigung der Programmtaste 89 wird der Ablauf für die Probeentnahme freigegeben; die Probeentnahmediode 92 blinkt grün. Zunächst wird der
810 Gleichstromgetriebemotor 58 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung aktiviert. Der Kolben der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung wird in Richtung Basisblock, also vom Spritzenboden weg bewegt, bis er eine Stellung kurz vor Freigabe der Belüftungsbohrung 67 erreicht (Fig. 14b). Das Vakuum im System ist erzeugt. Nach Erreichen seiner Endstellung aktiviert das System den Motor 21, die Schneidhülse, die
815 den Probeentnahmeraum verschließt, wird über den Zahnrad-/Spindelantrieb geöffnet. Während des Öffnungsvorganges wird durch den im System herrschenden Unterdruck nacheinander das Gewebe und eventuelle zytologische Flüssigkeit (zytologisches Material) in den Probeentnahmeraum eingesaugt. Zytologische Flüssigkeit wird auch durch das Vakuum in den Biopsienadelhohlraum und in die Vakuum-
820 /Druckerzeugungsvorrichtung fließen. Dabei hat es sich als vorteilhaft erwiesen, dass durch den Stopfen (79) der Unterdruck vor allem auf den unteren Bereich, die untere Seite, des Probeentnahmeraums gelenkt wird und durch den Stopfen 79 ein Eindringen

des Gewebes in die Biopsiehohlnadel erschwert, bzw. verhindert wird. Ist der Probeentnahmeraum vollständig geöffnet - die Gewebeprobe ist in den

825 Probeentnahmeraum eingelagert - , wird der Getriebemotor 21 umgesteuert und der Probeentnahmeraum 39 geschlossen. Durch Drehen der Schneidhülse wird durch die Schneidkante 72 der Schneidhülse 3 beim Schließvorgang das Gewebe abgetrennt. Durch die spezielle Gestaltung des Probeentnahmeraums und infolge des angelegten Vakuums ist die Gewebeprobe drehgesichert im Probeentnahmeraum gehalten, so

830 dass durch die die Biopsienadel außen umgebende, drehend längsverschiebbliche Schneidhülse 3 die Gewebeprobe, wie beschrieben, nicht verdreht oder verdrillt wird. Nachdem der Probeentnahmeraum geschlossen ist, wird der Gleichstromgetriebemotor für die Vakuumerzeugungseinheit 5 aktiviert. Der Kolben 54 wird zunächst soweit zurückgefahren bis der Kolben die Belüftungsbohrung freigibt (Fig. 11c). Nach Abbau

835 des Vakuums im System fährt der Kolben soweit zum Vakuumboden vor, dass die Belüftungsbohrung wieder verschlossen wird, um den Ausfluss von Körperflüssigkeit (zytologische Flüssigkeit) zu verhindern. Das Blinken der Probeentnahmediode 92 erlischt. Die Auswurfdiode 93 leuchtet grün. Die Biopsienadel mit geschlossenem Proberaum wird aus der Kanüle gezogen. Nach der Entnahme der Biopsieeinheit und

840 Bereitstellung eines Gefäßes für die Aufnahme der Gewebeprobe und Flüssigkeit, wird die Programmtaste 89 erneut betätigt und die Auswurfdiode 93 beginnt zu blinken. Zunächst wird der Getriebemotor 21 der Schneidhülse betätigt um den Probeentnahmeraum etwa bis zur Hälfte zu öffnen. Danach wird der Gleichstromgetriebemotor 58 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung aktiviert. Die

845 Drehrichtung des Gleichstromgetriebemotors 58 bleibt und die Gewindespindel 53 mit Kolben bewegt sich in Richtung Spritzenboden, so dass im System nun ein Überdruck entsteht. Der Kolben wird bis zum Kolbenboden vorgefahren, der Antriebsmotor 58 wird deaktiviert. Der Getriebemotor 21 fährt die Schneidhülse über dem Probeentnahmeraum weiter zurück, nachdem der Kolben den Kolbenboden erreicht hat. Infolge des im System aufgebauten Überdrucks wird die Probe unter Druck schon

850 bei halb geöffnetem Probeentnahmeraum in ein bereitstehendes Laborgefäß herausgedrückt, gleichzeitig wird der Hohlraum Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung, der Biopsienadel und der Probeentnahmeraum von Gewebepartikeln und Flüssigkeit befreit. Der Auswurf der Probe bei etwa halb geöffnetem Probeentnahmeraum erfolgt

855 deshalb, weil dadurch der Auswurf der Gewebeprobe sichergestellt wird und nicht durch

vorzeitigen Abbau des Überdrucks die Gewebeprobe in den Probeentnahmeraum zurückfällt. Die Einengung des Biopsienadelhohlraums durch den Stopfen 79, der ein Eindringen von Gewebe in den Biopsienadelhohlraum erschwert, bzw. verhindert hat, erweist sich bei der Probeentnahme als besonders vorteilhaft, da der verengte Querschnitt den Auswurfdruck erhöht. Die besten Auswurfsergebnisse wurden deshalb bei halb geöffnetem Probeentnahmeraum erzielt; d.h. die Schneidhülse gibt die Hälfte des Probeentnahmeraums frei. Durch den Überdruck wird auch die Gewebeflüssigkeit aus dem Probeentnahmeraum gedrückt und dieser gereinigt.

Nachdem der Probeentnahmeraum vollständig geöffnet ist, ist die Entnahme und Reinigung abgeschlossen, die Auswurfdiode erlischt. Die Resetdiode 91 leuchtet grün. Sofern nun keine weitere Probe entnommen werden soll, wird der Gehäusedeckel geöffnet und das herausnehmbare Element 20 entfernt. Beim Öffnen des Gehäusedeckels 10 wird das System über den Mikroschalter 18 deaktiviert. Soll jedoch eine weitere Probe aus der gleichen Gewebeumgebung entnommen werden, so drückt der Bediener die Programmtaste 89 und die Resetdiode 91 beginnt zu blinken. Die Einstellung der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung, wie der Schneidhülse findet, wie beschrieben, erneut statt. Nach Abschluss des Vorgangs erlischt die Resetdiode 91 und die Probeentnahmediode leuchtet auf. Die folgenden Prozessschritte laufen in der bereits beschriebenen Reihenfolge ab. Der Vorgang kann beliebig oft wiederholt werden. Der Bediener muss nach Abschluss lediglich entscheiden, ob er eine weitere Probe entnehmen will oder die Probeentnahme abgeschlossen ist und der Gehäusedeckel geöffnet wird.

Sollte es erforderlich sein, dass die Probe an einer Stelle der Geschwulst entnommen wird, die nach dem Einschuss nicht direkt über oder am Probeentnahmeraum liegt, also z.B. seitlich davon, so kann die Lage des Probeentnahmeraumes 71 über die Rändelschraube 80 verdreht werden. Damit der Bediener diese radiale Stellung des Probeentnahmeraums erkennen kann, ist auf der Rändelscheibe eine Markierung in Form einer Kerbe 119 angebracht, die nach oben zeigt, wenn die Öffnung des Probeentnahmeraums nach oben zeigt. In der jeweils eingestellten Position wird die Biopsienadel durch die Flächen des Vielkants 50 und die elastischen Kräfte im Trägerteil fixiert. Der Vorgang der Probeentnahme ist der gleiche wie bereits beschrieben.

Nach Beendigung der Biopsie wird nach Entrastung des Deckels das austauschbare Element 20 (Vakuum-/Druckvorrichtung, Biopsienadel/Schneidvorrichtung mit allen
 890 daran angeordneten Elementen) nach oben entnommen. Um ein Öffnen des Gehäuses bei gespanntem Spannschlitten unmöglich zu machen, ist an den Biopsienadelträger ein Sicherungsflügel 84 angeordnet, der im gespannten Zustand an der linken Stirnfläche 85 der Verschlusseinrichtung anliegt. Die in der X-Achse verschiebbare Verschlusseinrichtung lässt sich dadurch nicht mehr nach links in Öffnungsstellung
 895 bewegen und damit kann die Nase 12 nicht mehr aus der Ausnehmung 45 heraus genommen werden. Umgekehrt lässt sich auch der Gehäusedeckel nicht schließen, sofern die Trägereinheit bei gespanntem Zustand eingelegt wurde, da der Sicherungsflügel verhindert, dass der Riegel in den dafür vorgesehenen Raum eingefügt werden kann. Die Fläche 85 des Riegels stößt am Sicherungsflügel an. Die
 900 Batterieladediode 96 ist abgeschaltet, sobald der Gehäusedeckel geöffnet ist. Bei geschlossenem Deckel und eingelegtem Einlegeelement 20 zeigt die Batterieladediode an, ob ausreichend Energie vorhanden ist.

Grundsätzlich ist es denkbar, dass alle Schritte für die Entnahme einer Probe sowie das
 905 Spannen des Schlittens usw. durch Aktivierung und Deaktivierung der beiden Getriebemotoren einzeln von Hand gesteuert werden. Es ist aber zweckmäßig, dass einzelne Schritte des Ablaufvorgangs zusammengefasst werden und automatisch ablaufen und nur die Einleitung des Folgeschritts durch Schalterbetätigung in Gang gesetzt wird. Diese halbautomatische Methode, wie vorher beschrieben, hat sich als
 910 besonders vorteilhaft erwiesen .

Grundsätzlich sind zwei Methoden zur Erfassung der Ist-Werte für den Vergleich mit den Soll-Werten denkbar. Die eine Methode beruht auf dem Messen der Längenverschiebung der Gewindespindel beim Herausziehen, bzw. Hineindrücken sowie dem Messen der axialen Verschiebung der Schneidhülse, bzw. des
 915 Biopsienadelträgers. Um diese Veränderungen zu erfassen sind Fotozellen oder Mikroschalter im Gehäuseinneren, insbesondere auf der Verlängerung des Basisblocks 8, angeordnet. Auf der Schneidhülse ist zusätzlich ein Positionierungsfinger 103 aufgesetzt, während bei der Gewindespindel der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung das aus der Kolbeneinheit herausragende freie Ende 61 als Messpunkt herangezogen
 920 werden kann, sofern die vordere Kante des Biopsienadelträgers als Messpunkt mit

einer Fotozelle verwendet wird, bedarf es keines zusätzlichen Positionierungsfingers. Die eingelassenen Fotozellen werden wegen einer eventuellen Verschmutzung mit geeignetem, durchsichtigen Material abgedeckt. Der Positionierungsfinger 103 durchgreift einen Schlitz im Biopsienadelhalter. An entsprechenden Stellen, an der Verlängerung 46 des Basisblocks 8 sind Ausnehmungen 107 vorgesehen, in die Fotozellen, bzw. Mikroschalter eingebaut sind, die entweder mit dem freien Ende 61 der Kolbenspindel, mit dem Positionsfinger oder der Biopsienadelträgerkante 120 zusammenwirken (Fig. 15). Diese Signale (Ist-Wert) werden in der Elektronik verarbeitet und bilden die Steuersignale.

930

Das andere System beruht auf der Messung der Umdrehungszahl der Gleichstrommotoren. Hierbei wird auf die Welle des Gleichstrommotors ein Geber aufgesetzt, der mit einer auf dem Gehäuse des Gleichstrommotors aufgesetzten Fotozelle zusammenwirkt. Dadurch wird die Umdrehungszahl des Motors gemessen.

935

Da die Gleichstrommotoren lastabhängig mit einer Drehzahl von ca. 10.000 - 12.000 U/min. arbeiten und andererseits das nachgeschaltete, abtriebsseitig angeordnete Planetengetriebe, das mit dem Spindelantrieb zusammenwirkt, die Umdrehungszahl erheblich reduziert, ist eine genaue Längssteuerung möglich. Die Längsverschiebung durch den Spindelantrieb ist proportional zur Abtriebsumkehrung ein stets gleicher Betrag und ist daher als Steuersignal für die Längsverschiebung ausreichend. Um die

940

Position der Schneidhülse 3 sowie des Kolbens 54 bei Beginn, also nach dem Einlegen des herausnehmbaren Elements und Schließen des Gehäusedeckels 10 genau zu bestimmen, dreht der Gleichstromgetriebemotor 58 den Kolben 54 auf Anschlag auf den Spritzenboden und der Gleichstromgetriebemotor 21 bringt den

945

Schneidhülsenantrieb auf Null-Stellung, indem er das Zahnrad 74 an der Gewindespindelmutter 75 zum Anschlag bringt (Die Gewindespindelmutter 75 läuft auf das Zahnrad 74 auf). Von dieser Null-Position aus wird dann über den Vorab-Ist-Vergleich die Steuerung der einzelnen Schritte durchgeführt. Die erforderlichen Kabel vom Messgeber zur Elektronik sind im Gehäuse untergebracht, ebenso die Platine mit den elektronischen Bauteilen.

950

Um die austauschbare Einlegeeinheit leicht einsetzen zu können, kann die in Fig. 16, 17) gezeigte Einlegehilfe verwendet werden. Wie insbesondere Fig. 16, 17 zeigen, wird der Biopsienadelträger von zwei Laschen 108 umfasst und durch einen zusätzlichen

955 Steg 109 in der Halterung axial fixiert, so dass er parallel zur Vakuum-/Druckvorrichtung in der Einlegehilfe zu liegen kommt. Die Vakuum-/Druckerzeugungs Vorrichtung wird ebenfalls einerseits von der Lasche 116 und andererseits von der mittig angeordneten Lasche 108 umfasst. Zusätzlich greift ein Stift 110 in die Belüftungsbohrung 67 ein. Dadurch ist gewährleistet, dass die Vakuum-/Druckerzeugungs Vorrichtung parallel zum Biopsienadelträger ausgerichtet ist (Fig.1).

960 Die so ausgerichteten Teile sind so in der Einlegehilfe fixiert, dass sie mittels der Haltestücke 117 leicht von oben her in das Handstück einlegbar sind. Da die Teile mit Einlegehilfe steril verpackt sind, kann das Auswechselelement 20 ohne Handberührung der Verpackung entnommen und steril in das Handstück 1 eingesetzt werden. Zur

965 leichteren Aufnahme der Vakuum-/Druckerzeugungs Vorrichtung und des Biopsienadelträgers sind die Laschen leicht abgeschrägt. Da die Einlegehilfe aus Kunststoff gefertigt ist, können durch entsprechende Wahl der Toleranz und Flexibilität die aufzunehmenden Teile leicht durch Klemmung gehalten werden.

970

1.) Biopsievorrichtung bestehend aus einem Handstück, in das eine hohle Biopsienadel eingelegt wird, wobei ein Teil des über das Handstück hinausragenden Teils der Biopsienadel mit seinem Probeentnahmeraum in das zu untersuchende Gewebe einschließbar ist und das Gewebe mittels Vakuum in den Probeentnahmeraum eingesaugt und anschließend mittels einer Probeabtrenneinrichtung abgetrennt und anschließend entnommen wird, dadurch gekennzeichnet, dass die Vakuumerzeugungsvorrichtung zum Auswurf der Probe zur Erzeugung eines Überdrucks verwendet wird, die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) sowie weitere Steuerungs- und Versorgungsvorrichtungen in das Gehäuse des Handstücks (1) integriert sind, und das Verbindungselement (4) von der Biopsienadel (3) zur Vakuum-/Druckerzeugungseinheit (5) unmittelbar am Gehäuse angeordnet ist, die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) aus einer steuerbaren Kolben-/Zylindereinheit (69) besteht, die eine Belüftungsbohrung (67) aufweist, dass alle Antriebe elektrisch betätigt sind und dass der Antrieb für den Spannschlitten auch als Antrieb für die Schneidhülse verwendet wird, dass die Biopsiehohlnadel von einer außen liegenden, coaxialen Schneidhülse umgeben ist und am Übergang von Biopsiehohlnadel in den Probeentnahmeraum ein von oben den Querschnitt der Biopsiehohlnadel wesentlich verengender Stopfen hinein ragt und dass auf der Frontseite des Gehäuses eine Platine für die Betätigung der Elektronik angeordnet ist, in die der Entraster des Spannschlittens integriert ist.

2.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) eine Spritzen-/Kolbeneinheit ist, die im oberen Teil eine Belüftungsbohrung (67) aufweist, die zum Abbau des Vakuums durch Zurückziehen des Spritzenkolbens (54) geöffnet wird.

3.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben (54) der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) mittels eines steuerbaren Spindeltriebs (53, 48) in beiden Richtungen bewegbar ist.

- 4.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass als Antrieb für den steuerbaren Spindelantrieb (53, 48) ein hochtouriger Elektro-Gleichstrommotor (58) mit nachgeschaltetem Planetengetriebe verwendet wird.

35

- 5.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Übertragung vom Planetengetriebe auf die Kolbenspindel (53) über ein einstufiges Zahngetriebe erfolgt, wobei die auf den Spritzenzylinder aufgesetzte Gewindespindelmutter (48) auf der Außenseite einen Zahnkranz 55 trägt.

40

- 6.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 - 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben (54) zum Erzeugen eines Vakuums im System und im Probeentnahmeraum in einem ersten Schritt vom Spritzenboden (52) weg bis kurz vor die Belüftungsbohrung (67) bewegt wird.

45

- 7.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 - 4, dadurch gekennzeichnet, dass zur Belüftung des Systems der Kolben (54) in einem dem ersten Schritt folgenden zweiten Schritt über die Belüftungsbohrung (67) hinaus zurückgezogen wird, und nach Abbau des Vakuums wieder zurückgefahren wird um die Belüftungsbohrung zu verschließen.

50

- 8.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 - 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben (54) in einem dem zweiten Schritt folgenden dritten Schritt in Richtung Spritzenboden (52) bewegt wird um im System und im Probeentnahmeraum einen Überdruck zu erzeugen.

55

- 9.) Biopsieeinrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der elektrische Getriebemotor (58) der Kolben-/Zylindereinheit (69) über eine Drehzahlmessung so gesteuert wird, dass der Kolben (54) in einem ersten Schritt aus dem Zylinder bis kurz vor die Belüftungsbohrung (67) zurückgezogen, in einem zweiten Schritt die Belüftungsbohrung (67) freigegeben und nach Abbau des Vakuums die Belüftungsbohrung wieder verschließt, und in einem dritten Schritt in umgekehrter Richtung zur Erzeugung

60

des Überdrucks zum Spritzenboden (51) hin in Abstimmung mit der Steuerung der Probeentnahme und dem Auswurf der Probe bewegt wird.

10.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 4 - 9 dadurch gekennzeichnet, dass die Umdrehungszahl des Gleichstrommotors durch eine am Motor gehäusefest angeordnete Fotozelle und einem auf der Motorwelle angeordneten Geber gemessen wird.

11.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Umdrehungszahl des Motors mit einem vorher in der Elektronik gespeicherten Soll-Wert verglichen als Auslöser für die Steuerung des Spindelantriebs benutzt wird.

12.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Innenraum der hohlen Biopsienadel (2) über ein Verbindungsstück (4) mit dem Innenraum der Vakuum-/Druckvorrichtung (5) so verbunden ist, dass bei Unterdruck keine Luft von außen einströmen oder bei Überdruck ausströmen kann.

13.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Verbindungsstück (4) ein flexibler, in unmittelbarer Nähe des Handstücks (1) angeordneter Schlauch ist.

14.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Biopsienadelträger (37) mit der runden, hohlen Biopsienadel (2) und die koaxial die Biopsienadel umfassende ebenfalls querschnittsrunde Schneidhülse (3) sowie Teilen des Antriebs, dem Verbindungselement (4) und der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) ein herausnehmbares, auswechselbares Element (20) bilden, das in das Handstück (1) einlegbar ist.

- 95 15.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass der herausnehmbare Biopsienadelträger (37) mittels der Ausnehmungen (77) in die Laschen (40) des Spannschlittens (28) einsetzbar ist.
- 100 16.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass der Spannschlitten (28) über einen mittels eines Gleichstromgetriebemotors (21) mit nachgeschaltetem einstufigen Getriebe (23, 74) angetriebenen Spindelantrieb (73, 75) in Spannstellung gebracht wird.
- 17.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Spannschlitten (28) in der Spannstellung mechanisch verriegelbar ist.
- 110 18.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 14 - 17, dadurch gekennzeichnet, dass auf der Abtriebswelle des dem Gleichstromgetriebemotor nachgeschalteten Planetengetriebes eine Zahnwalze (23) sitzt, in die das Zahnrad (74) des mit der Schneidhülse (3) verbundenen Spindelantriebs (73, 75) eingreift.
- 115 19.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass das auf dem Spindelantrieb (73), (75) aufgesetzte Zahnrad (74) sich bei Verschiebung des Spannschlittens (28) auf einer Halterung (36) des Basisblocks (8) abstützt.
- 120 20.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Biopsienadel (2) mit koaxialer Schneidhülse (3) und weiteren daran angeordneten Elementen im Biopsienadelträger (37) an zwei Lagerstellen (75, 49) so gehalten sind, dass die Biopsienadel (2) und/oder die Schneidhülse (3) einzeln für sich verdrehbar sind.
- 125 21.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kolben-/Zylindereinheit (69) so ausgelegt ist, dass im System, bestehend vor allem aus der Hohlraum-Kolben-/Zylindereinheit (69), der hohlen Biopsienadel (2) und dem hohlen Verbindungsstück (4), im

Probeentnahmeraum (71) ein erzeugtes Vakuum in der Größenordnung von 200hph angelegt wird.

130

22.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Einengung 60 - 75% des Querschnittes umfasst und dass die Einengung von oben in den Querschnitt ragt.

135

23.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Einengung ein ca. 10 mm langer Stopfen ist.

140

24.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Einengung als eine in den Querschnitt hineinragende Lippe oder Nase ausgebildet ist.

25.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass nur ca. 25% Querschnitts des Probeentnahmeraums (71) nach oben hin offen sind.

145

26.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass im Probeentnahmeraum zusätzliche Mitte, wie z.B. Noppen zur Haftungsverbesserung der Probe angeordnet sind.

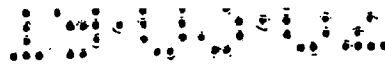
150

27.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Gewindespindelmutter (75) der Gewindespindelhülse (73) in den Biopsienadelträger (37) eingepresst ist und eine der beiden Lagerstellen bildet.

155

28.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass im Zentrum des Innengehäuses ein Basisblock (8) angeordnet ist, der sowohl zur Befestigung, als auch zur Abstützung, Lagerung und Halterung der einzelnen Bauteile wie Spannschlitten (28), Biopsienadelträger (37), Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (3) und Antriebsvorrichtungen (105, 106) dient.

160



- 165 29.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in dem für die gehäusesseitige Lagerung der Vakuum-/Druckvorrichtung (5) dienenden Gehäuseenddeckel (7) ein Mikroschalter (18) integriert ist, bei dessen Betätigung die Energieversorgung freigegeben wird.
- 170 30.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaltstift (19) des Mikroschalters (18) durch Niederdrücken der Vakuum-/Druck-
erzeugungsvorrichtung (5) mittels des Gehäusedeckels (10) betätigt wird.
- 175 31.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass am Biopsienadelträger (37) Mittel vorgesehen sind, die bei gespanntem Spannschlitten und eingelegtem Biopsienadelträger ein Schließen des Gehäuseeckels (10), bzw. ein Öffnen des Gehäusedeckels bei geschlossenem Gehäuse verhindern.
- 180 32.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass am Gehäuse Flächen für die Befestigung des Handstückes an einer Positionierungseinrichtung vorgesehen sind.
- 185 33.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die obere Außenkontur des Biopsienadelträgers (37) der Gehäuseinnenkontur entspricht.
- 185 34.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass auf dem rechten Ende (proximalen Ende) der Biopsienadel (2) ein Kunststoffteil (47) mit Rändelscheibe (80) kraftschlüssig aufgesetzt ist.
- 190 35.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Kunststoffteil (47) einen Vielkant (50) aufweist, der mit dem Biopsienadelträger (37) zusammenwirkt und bei Verdrehen mittels der Rändelscheibe (80) die Biopsienadel (2) und damit der Probe-

entnahmeraums (71) in der gewählten Position im Biopsienadelträger (37) ver-
rastet ist.

36.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass durch eine mit dem Basisblock (8) verbundene
Abdeckung (46) der Raum für die Getriebemotoren vom übrigen Raum nach
oben getrennt wird.

37.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass der Batterie-/Akkuraum nach oben durch eine
Trennplatte (144) vom übrigen Raum getrennt ist.

38.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass ein um
eine Achse (35) unter Federdruck verstellbarer, doppelarmiger Hebel (33) ver-
wendet wird, auf dessen einen Arm (100) eine Druckfeder (34) wirkt, und dessen
anderer Arm (99) in eine Ausnehmung (82) des Spannschlittens (28) eingreift.

39.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass in die
Platine die Funktionsanzeige und Bedienschalter für die Elektronik integriert sind.
(Fig. 7)

40.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass das Verbindungselement (4) über ein drehbar im
Kunststoffteil (47) gelagertes Kunststoffteil (112) mit der Biopsienadel (2)
verbunden ist.

41.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 40, dadurch gekennzeichnet, dass das
Kunststoffteil (112) gegenüber dem Kunststoffteil (47) mittels eines O-Rings
abgedichtet ist.

42.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass das
herausnehmbare Element (20) eine steril verpackte Einheit ist.

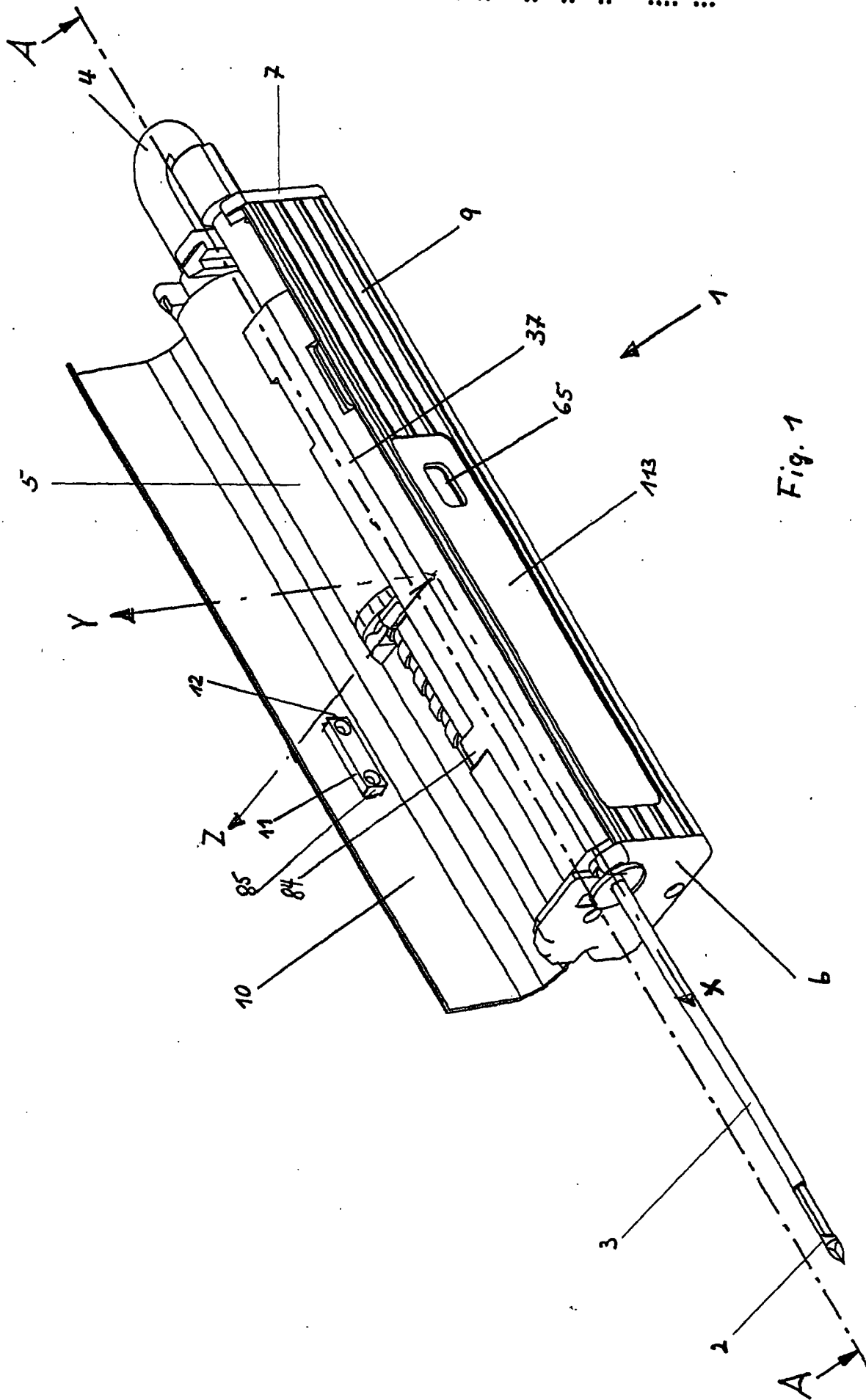


Fig. 1

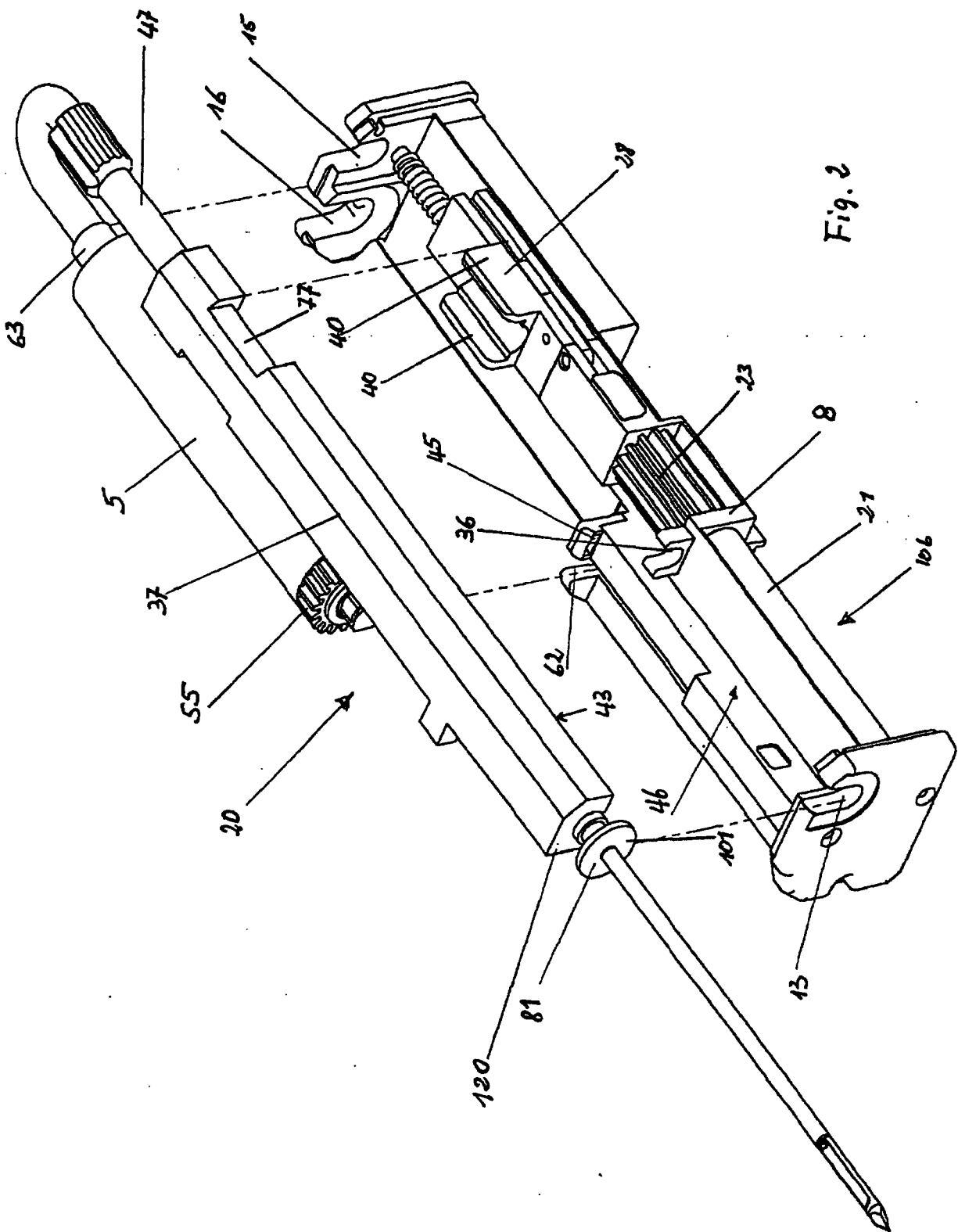


Fig. 2

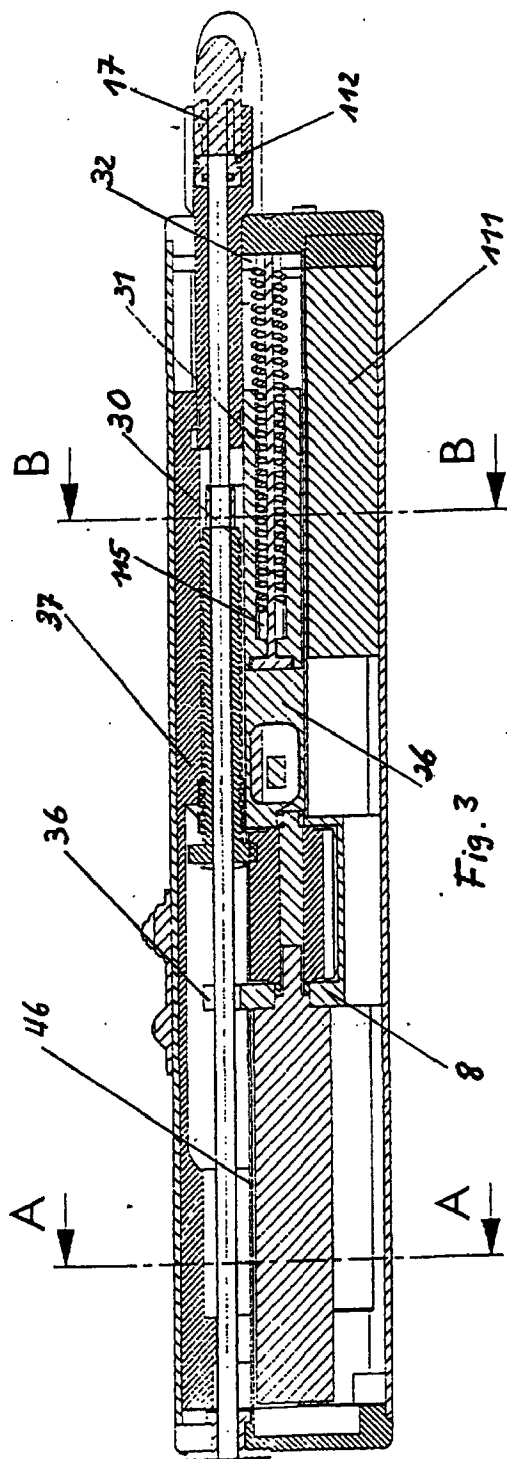
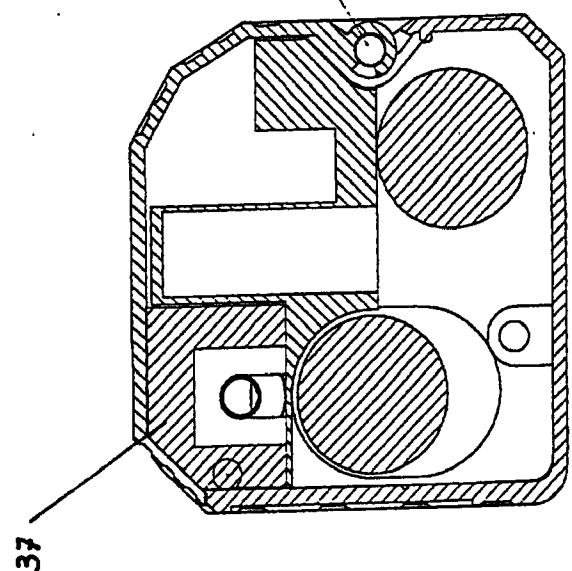
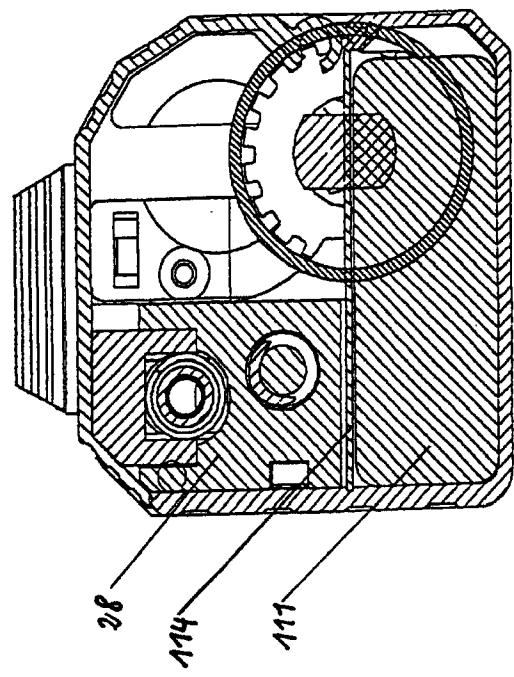


Fig. 3



A-A

Fig. 4



B-B

Fig. 5

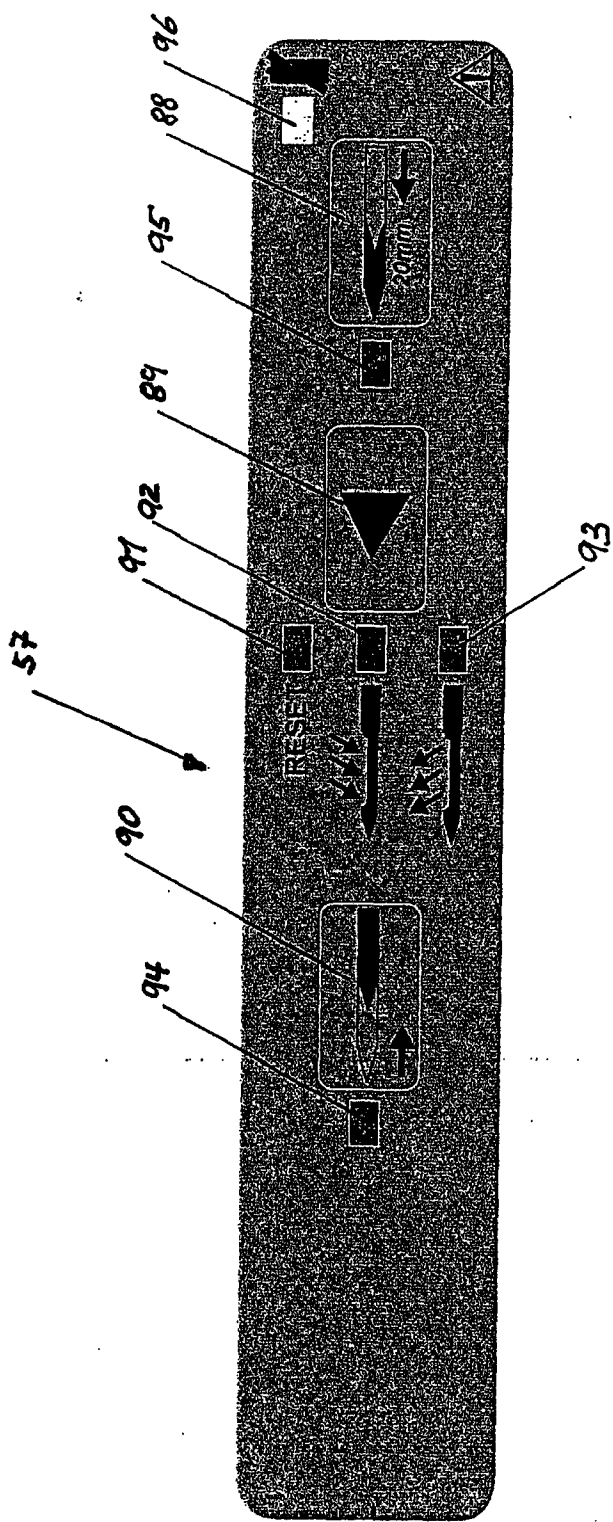
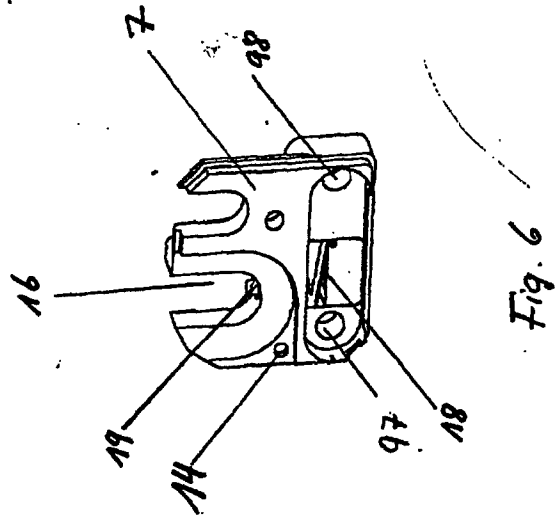
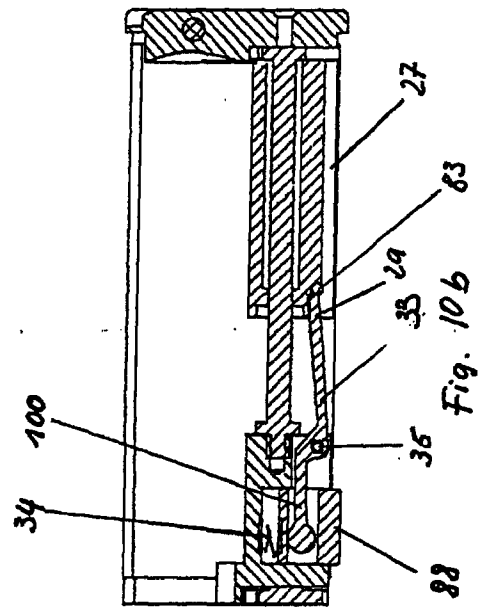
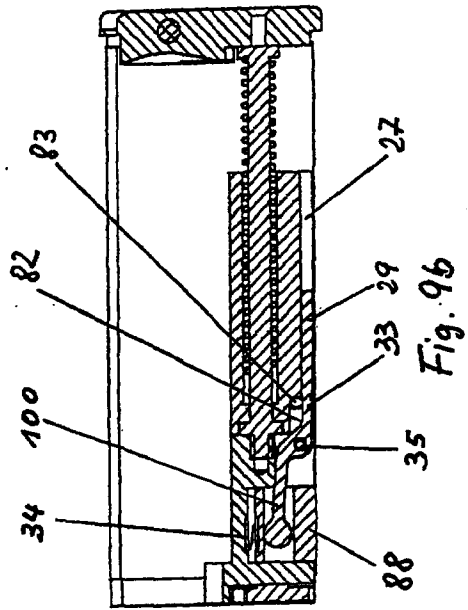


Fig. 7



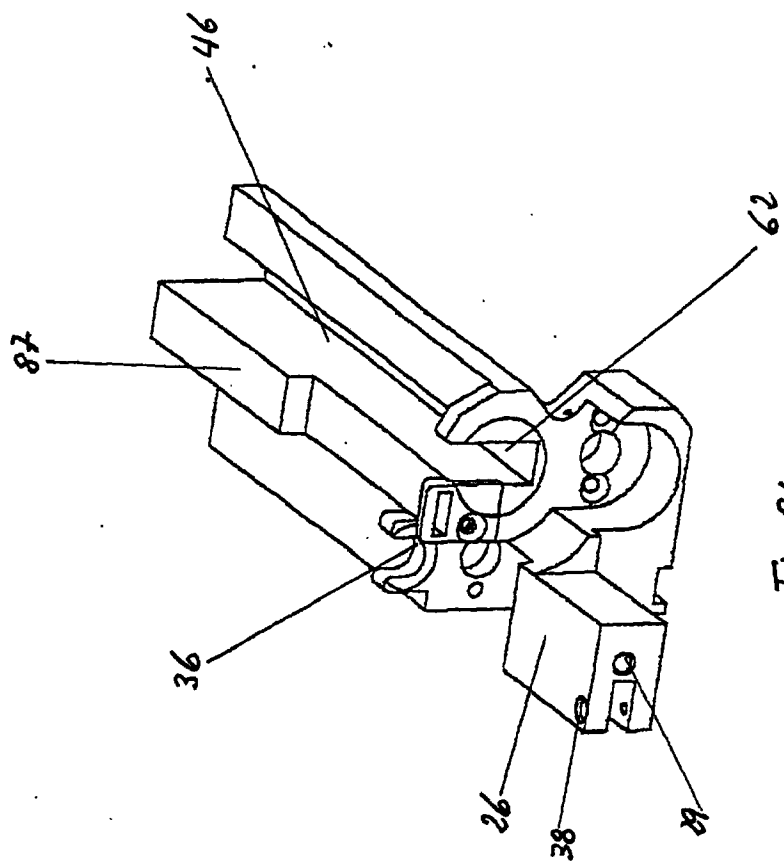


Fig. 8b

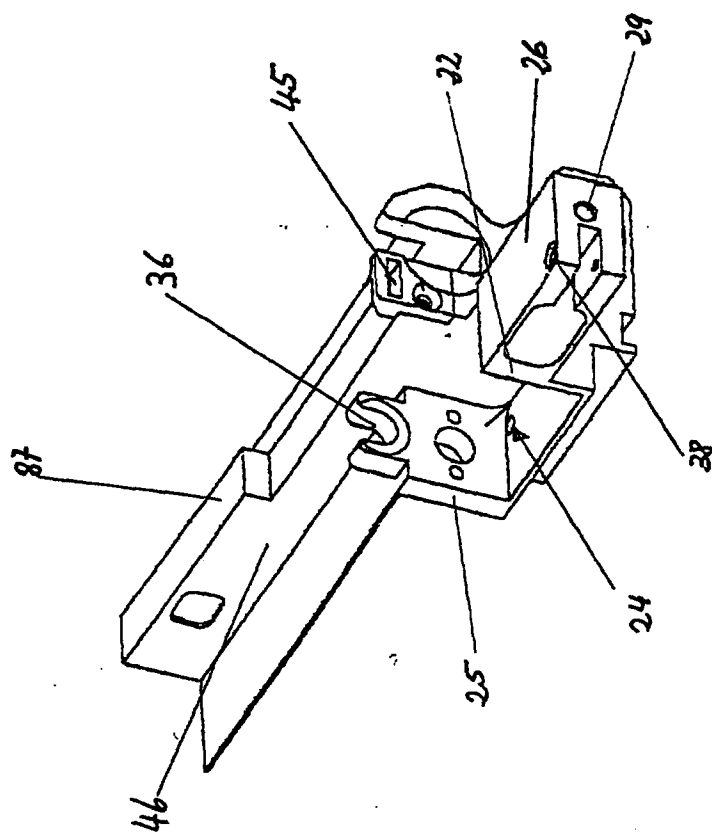
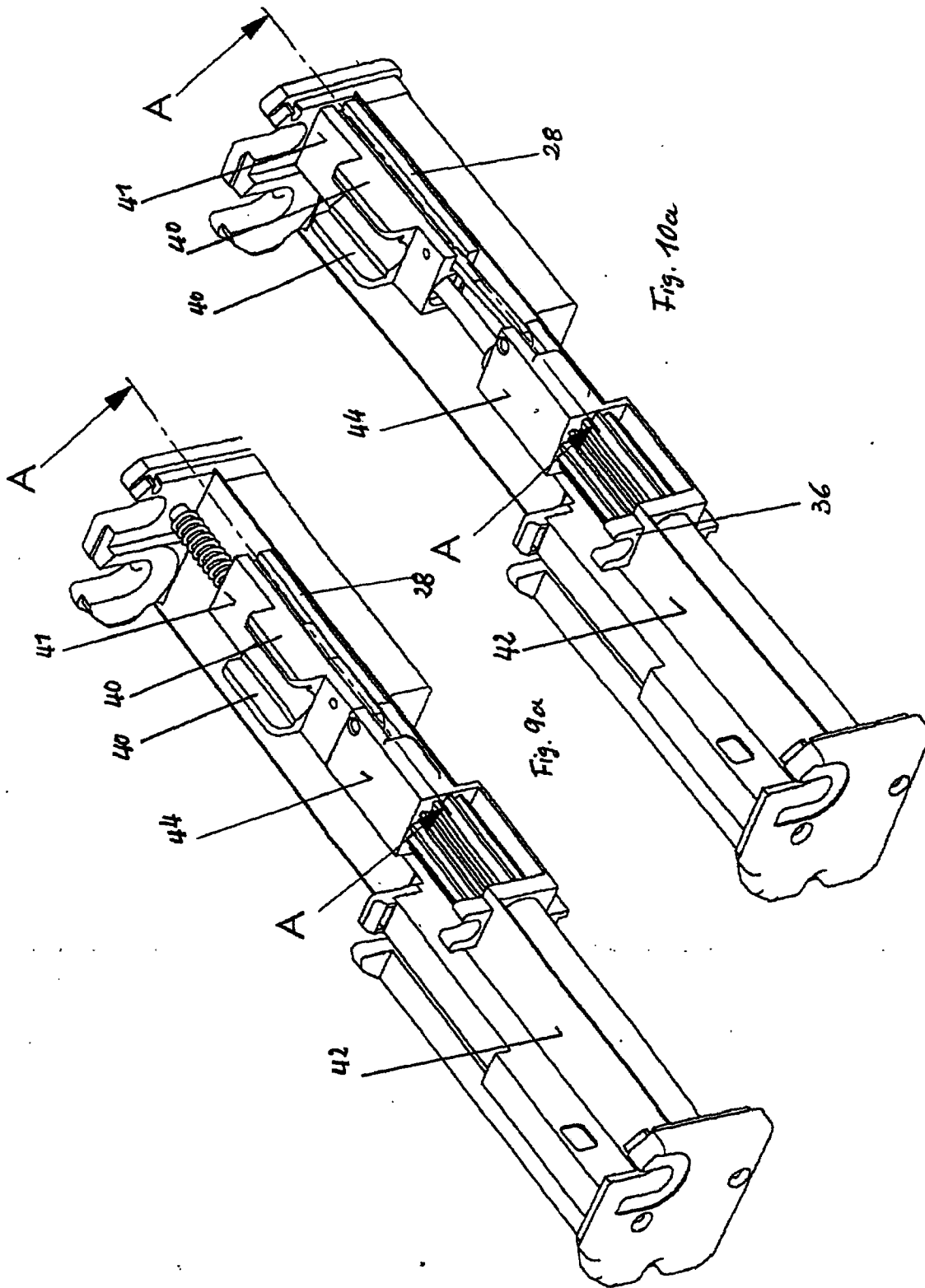


Fig. 8a



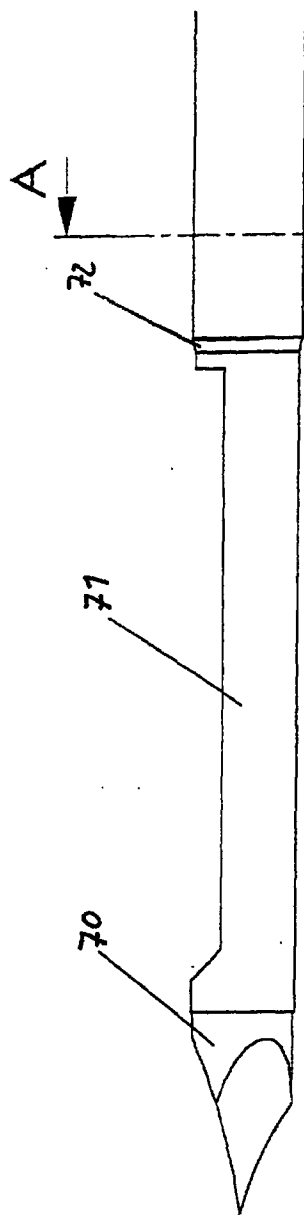


Fig. 11a

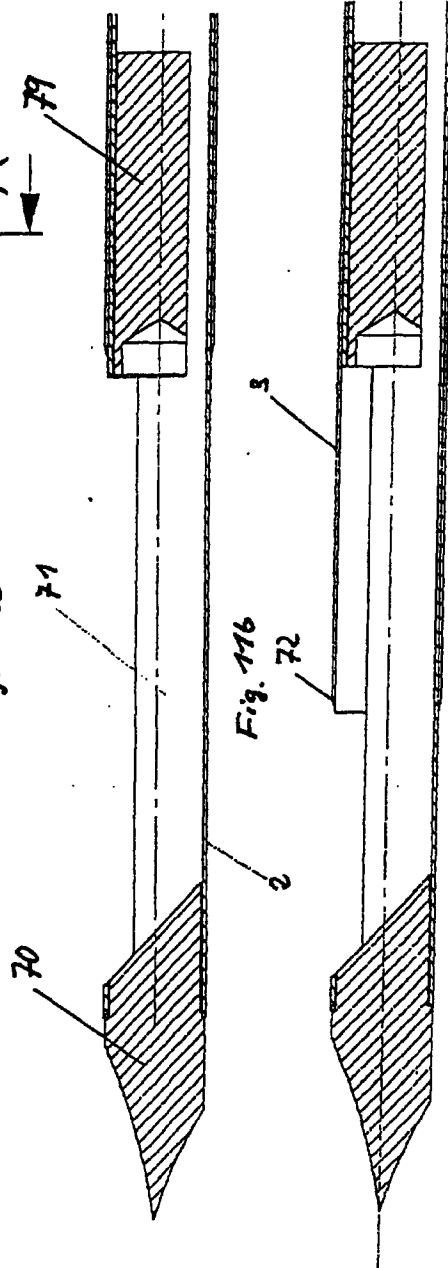


Fig. 11b

Fig. 11c

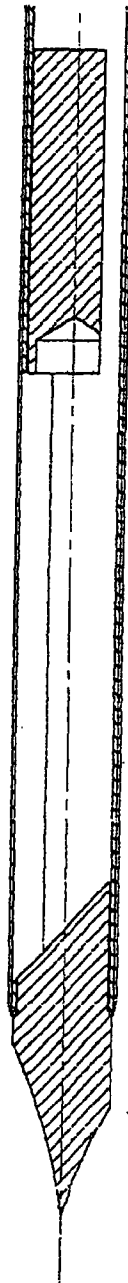
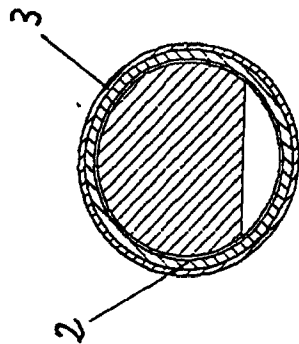


Fig. 11d



Schnitt A-A
Fig. 11e

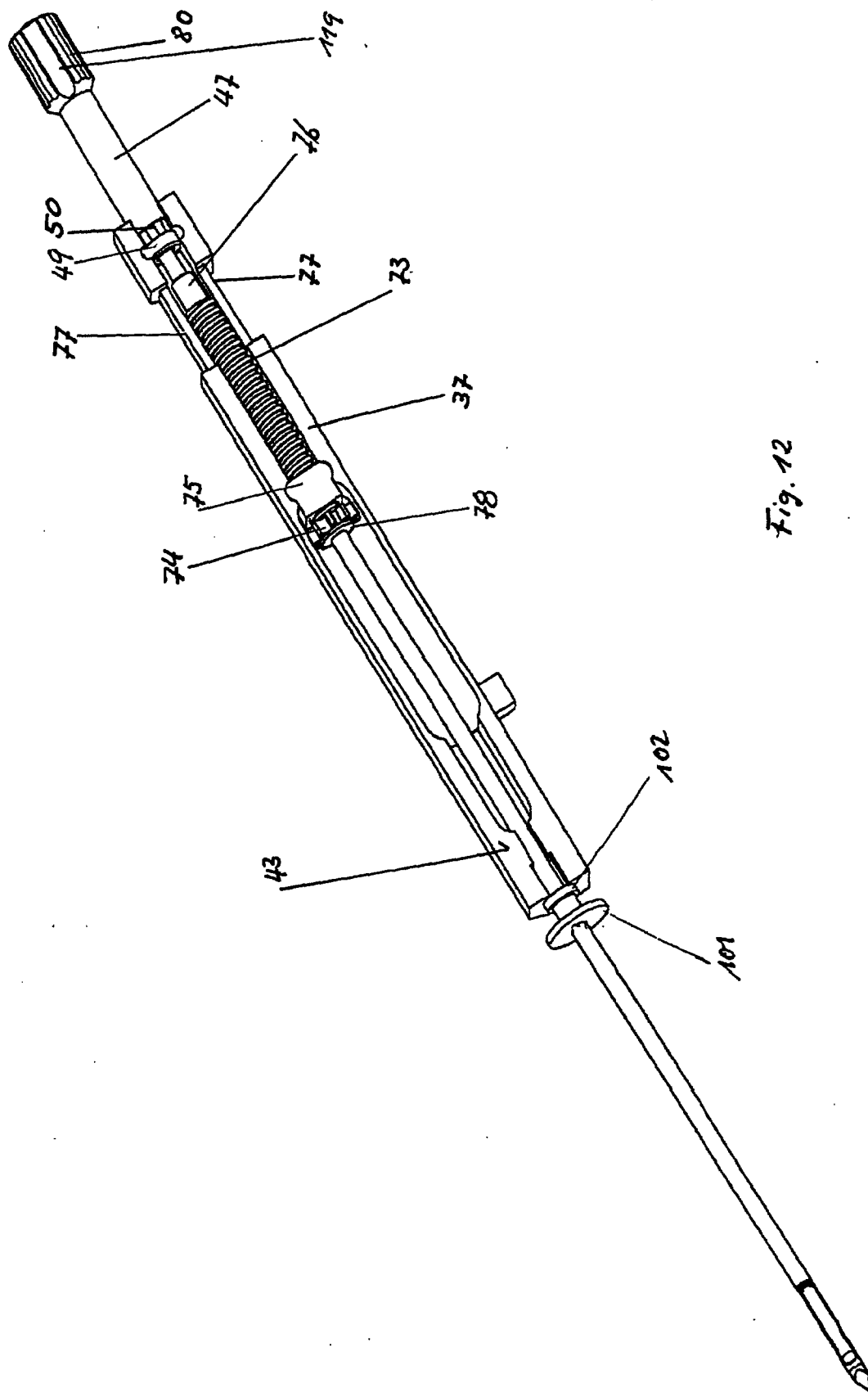


Fig. 12

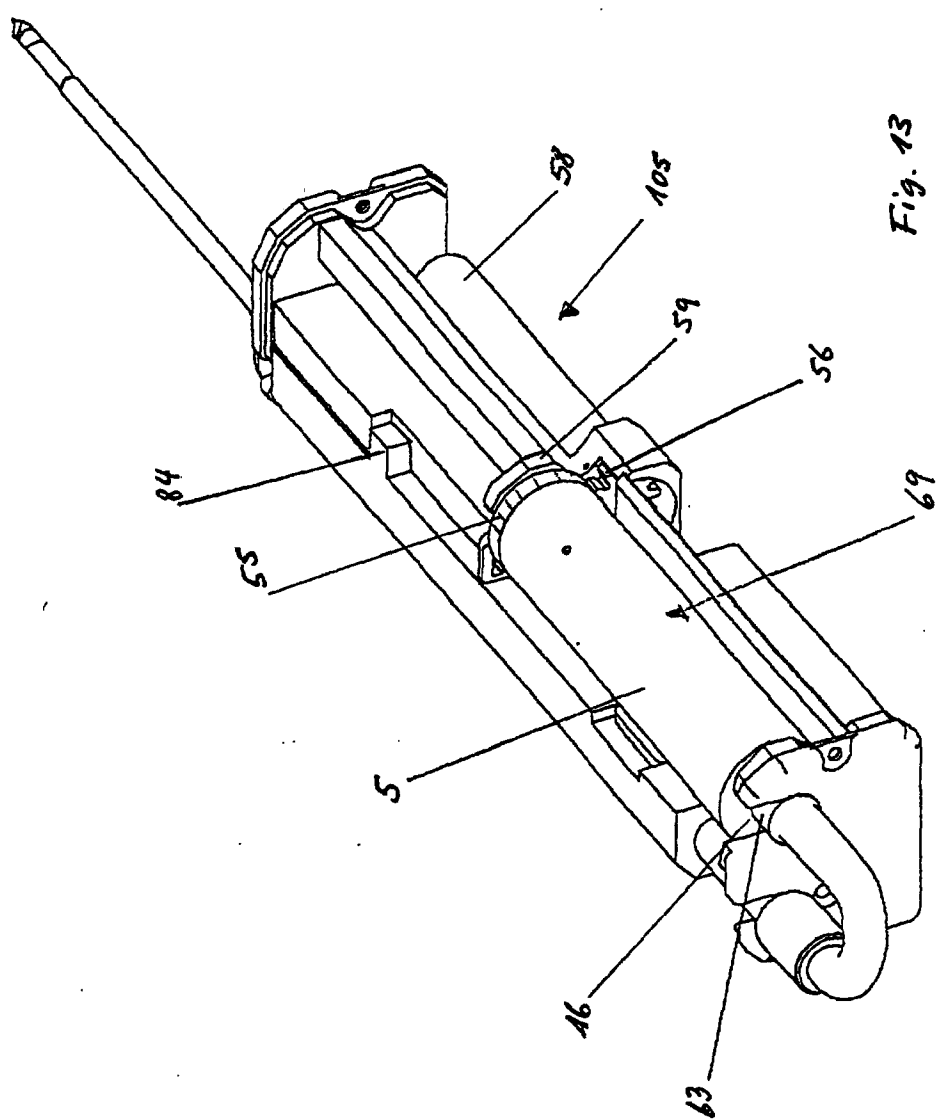
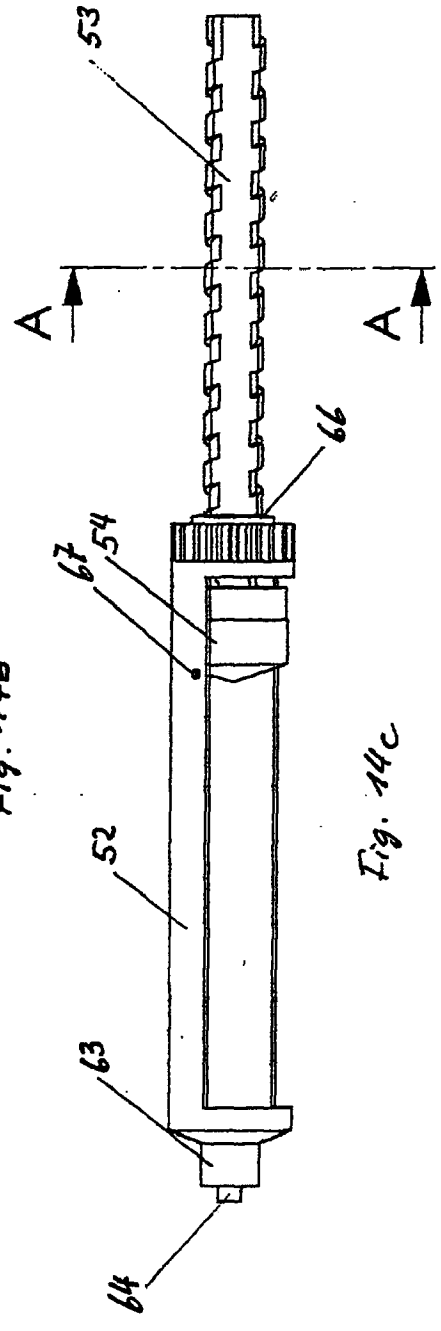
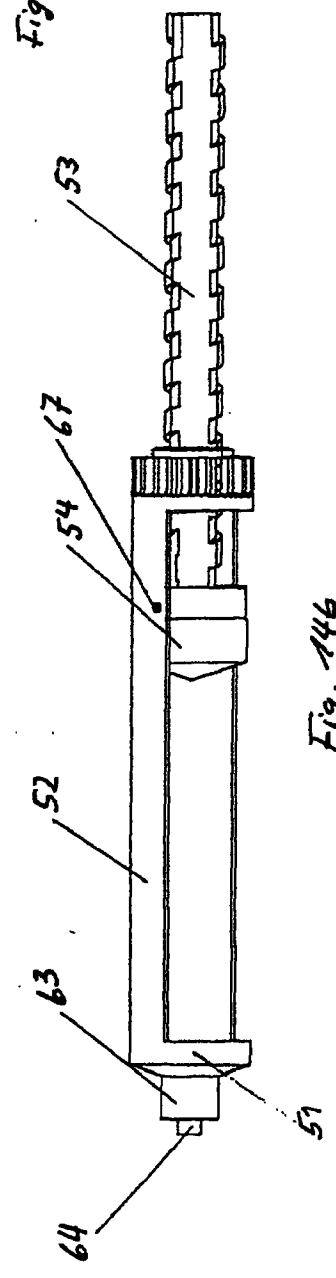
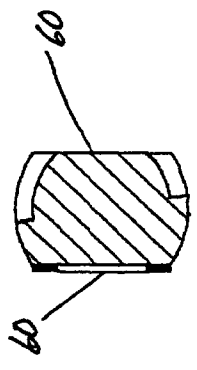
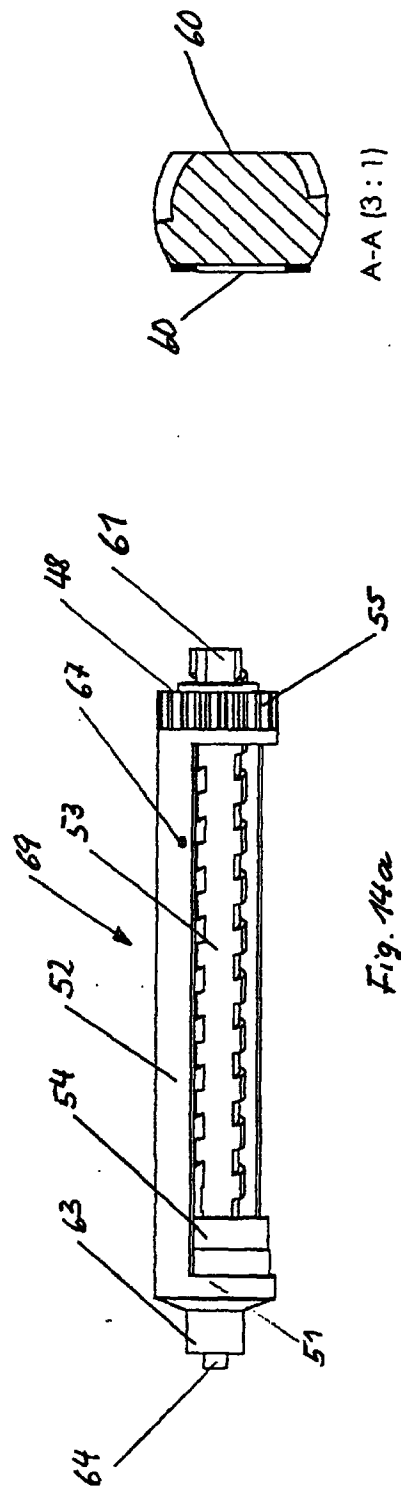


Fig. 13



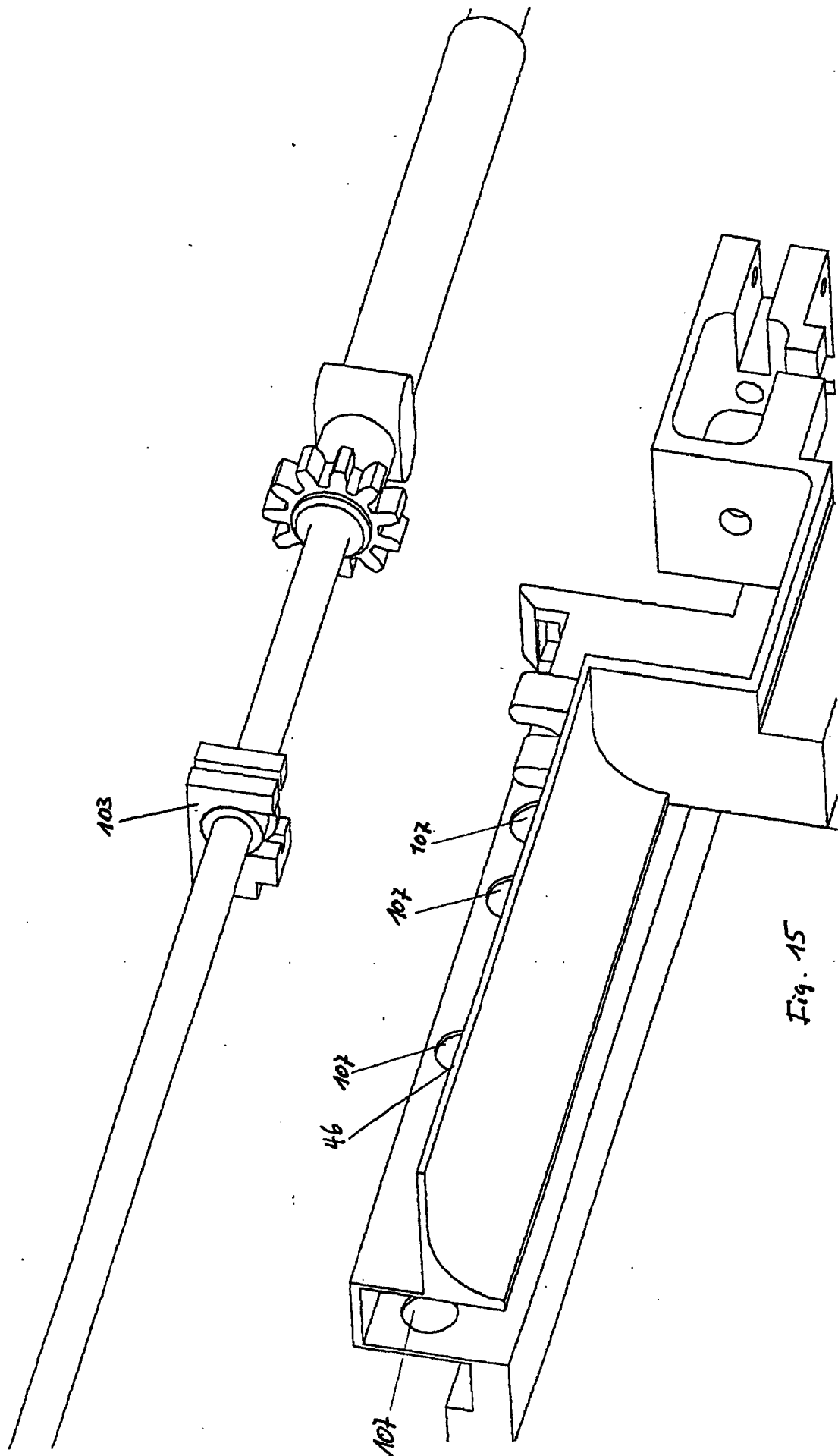


Fig. 15

